

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

CLAUDINÉIA CELESTINO TEIXEIRA

**DIREITO À SAÚDE, REPARTIÇÃO DE COMPETÊNCIAS DOS ENTES  
FEDERATIVOS NA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DO SUS E A  
JURISPRUDÊNCIA**

CURITIBA

2016

CLAUDINÉIA CELESTINO TEIXEIRA

**DIREITO À SAÚDE, REPARTIÇÃO DE COMPETÊNCIAS DOS ENTES  
FEDERATIVOS NA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DO SUS E A  
JURISPRUDÊNCIA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado  
como requisito parcial à obtenção do grau de  
Bacharela em Direito no curso de Graduação em  
Direito, Setor de Ciências Jurídicas da  
Universidade Federal do Paraná.

Orientador: Prof<sup>o</sup>. Dr. Egon Bockmann Moreira

CURITIBA

2016

## **AGRADECIMENTOS**

A Deus, agradeço por ter me sustentado durante toda a vida e por me permitir vivenciar este momento tão especial de conclusão de uma fase e de abertura para tantas outras.

A minha família, agradeço imensamente pelo amor e carinho em todos os momentos, pelo apoio e por acreditarem em mim. Vocês foram essenciais para que eu chegasse até aqui.

Ao Junior, meu amor, agradeço por sempre me incentivar a ir além e a nunca desistir dos meus sonhos, pela paciência e compreensão em todos os momentos que precisei me dedicar à graduação. A sua família, também agradeço por todo carinho, ajuda e palavras de esperança e fé.

À Faculdade de Direito da Universidade Federal do Paraná, agradeço por me proporcionar uma graduação de excelência, o que sem dúvida decorre do trabalho e competência dos nossos mestres. Assim, aos professores, agradeço imensamente por contribuírem com a minha formação acadêmica. A dedicação e o conhecimento de vocês nos inspiram a estudar o Direito.

Ao Prof. Dr. Egon Bockmann Moreira, de quem tive a honra de ser orientanda, agradeço por me instigar à pesquisa e pelas contribuições, auxiliando inclusive na delimitação do tema, pelos materiais disponibilizados e por toda paciência, presteza e atenção despendida durante a orientação.

À Andreia Cristina Bagatin, agradeço pelas conversas e indicações bibliográficas, o que certamente facilitou a compreensão da assistência farmacêutica do nosso complexo sistema de saúde. À Deise Regina Sprada Pontarolli, agradeço pelos esclarecimentos às dúvidas que surgiram no desenvolvimento do trabalho.

A todos os amigos, a amizade de vocês foi imprescindível para essa conquista. À Cristina, agradeço por sempre estar ao meu lado. À Maria de Jesus, mesmo distante, sei que ora e torce por mim. À Anna, Carol e Ro, sem dúvida, a companhia de vocês fizeram os meus dias na faculdade muito mais felizes. Às amigas da Procuradoria da República, agradeço por sempre terem me apoiado e me ajudado em todos os momentos necessários.

Enfim, a todos que de alguma forma contribuíram para que eu estivesse realizando este sonho, muito obrigada.

## RESUMO

A Constituição Federal de 1988 consagrou o direito à saúde como direito fundamental social, assentando a competência comum dos entes federativos para sua concretização. Como corolário do federalismo cooperativo, a competência comum implica na atuação conjunta e articulada dos entes para alcançar melhores resultados e evitar dispersão de recursos e esforços. Ademais, para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a Constituição estabeleceu a forma de sistema único, o Sistema Único de Saúde (SUS). A própria configuração de sistema implica em as partes integrantes do todo orgânico realizarem ações interdependentes, de sorte que cada parte não fica unicamente responsável por desempenhar todas as atividades, há uma divisão de tarefas dentro do sistema. Sendo assim, a legislação ordinária e inúmeros atos administrativos conformaram as prestações exigíveis do Estado e especificaram as atribuições de cada ente. O trabalho busca analisar o direito à saúde, sobretudo, a assistência farmacêutica no âmbito do SUS e a correspondente repartição de deveres entre as esferas de gestão. Com a crescente judicialização da saúde, o foco é verificar como a jurisprudência tem se posicionado quanto à esfera competente para o fornecimento de medicamentos nas demandas judiciais, ou seja, se tem sido deferente ou não com a repartição de atribuições instituída na assistência farmacêutica.

Palavras chaves: direito à saúde, competência comum, Sistema Único de Saúde, assistência farmacêutica, medicamentos, judicialização da saúde, jurisprudência.

## **ABSTRACT**

The Federal Constitution of 1988 established the right to health as a fundamental social right, becoming the joint responsibility of federal entities for its implementation. As a corollary of cooperative federalism, the common competence implies a joint and coordinate action of the entities to achieve better results and avoid dispersion of resources and efforts. In addition to promote, protect and recover of health, the Constitution established the single system called as "The Unified Health System (SUS)". The configuration of this system implies that joint parts of a completely organic system taking interdependent action, in the way that, each part will not be solely responsible to develop all existing tasks, there is a division of tasks in the system. Therefore, the common law and its innumerable administrative acts adhere to the required services of the State and specified the duties of each own party. The work seeks to analyze the right to health care, particularly pharmaceutical care within the SUS and the corresponding allocation of duties between the management levels. With the growth of legalization in the health care, the focus is to verify the jurisprudence has positioned itself as a competent to the sphere for the supply of medication in legal proceedings, or, if it has been differentiated or not with the division of responsibilities established in pharmaceutical care.

Key words: right to health, common competence, Unified Health System, pharmaceutical care, medication, legalization of health, jurisprudence.

## **LISTA DE ABREVIATURAS**

AF Assistência Farmacêutica

ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária

APAC Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade

CBAF Componente Básico da Assistência Farmacêutica

CEAF Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica

CESAF Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica

CIB Comissão Intergestores Bipartite

CIT Comissão Intergestores Tripartite

CONITEC Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde

GM/MS Gabinete do Ministro do Ministério da Saúde

PCDT Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

PNM Política Nacional de Medicamentos

RENAME Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

RESME Relação Estadual de Medicamentos Essenciais

REMUME Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

SUS Sistema Único de Saúde

STA Suspensão de Tutela Antecipada

STF Supremo Tribunal Federal

STJ Superior Tribunal de Justiça

OMS Organização Mundial da Saúde

## SUMÁRIO

<b>INTRODUÇÃO .....</b>	<b>7</b>
<b>1. DIREITO À SAÚDE .....</b>	<b>9</b>
1.1. Direito fundamental à saúde .....	9
1.2. Concretização do direito à saúde com ênfase na assistência farmacêutica .....	15
<b>2. REPARTIÇÃO DE COMPETÊNCIAS DOS ENTES FEDERATIVOS PARA A EFETIVAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DO SUS.....</b>	<b>21</b>
2.1. A repartição de competências na Constituição Federal e na Política de Medicamentos .....	21
2.2. Componente Básico da Assistência Farmacêutica .....	30
2.3. Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica .....	32
2.4. Componente Especializado da Assistência Farmacêutica .....	33
2.5. Incorporação de novas tecnologias no Sistema Único de Saúde .....	35
<b>3. RESPONSABILIDADE DOS ENTES FEDERATIVOS NO QUE CON CERNE À ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA À LUZ DA JURISPRUDÊNCIA .....</b>	<b>38</b>
3.1. Judicialização da saúde .....	38
3.2. Análise da responsabilidade dos entes na assistência farmacêutica à luz da jurisprudência .....	42
3.3. Algumas considerações sobre a responsabilidade solidária e a assistência farmacêutica do SUS.....	48
3.4. Propostas alternativas ao regime de solidariedade.....	53
<b>CONCLUSÃO .....</b>	<b>56</b>
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>58</b>

## INTRODUÇÃO

A Constituição Federal brasileira consagrou o direito à saúde como direito social fundamental, reconhecendo a relevância da saúde para a existência digna da pessoa humana. A Constituição estabeleceu também a competência comum da União, Estados, Distrito Federal e Municípios para concretizar o direito à saúde, de sorte que qualquer deles não pode se abster dessa incumbência.

Conforme a dicção do art. 196 do texto constitucional, a saúde, como direito de todos e dever do Estado, deverá ser garantida por meio de políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde. Em sede constitucional ainda, foi criado o Sistema Único de Saúde (SUS), do qual todas as esferas federativas devem participar realizando ações e serviços inter-relacionados com vistas a promoção, proteção e recuperação da saúde.

Nesse sentido, por força da competência comum, em que todos os entes estão obrigados a cuidar da saúde em conjunto e de forma articulada, e a própria lógica de sistema único, atos normativos legais e administrativos minudenciaram as prestações exigíveis do Estado e estabeleceram a repartição de atribuições entre as esferas no âmbito do SUS, para otimização dos recursos e dos esforços.

De outro lado, diante da inércia ou omissão do Estado, com frequência o Poder Judiciário é chamado a intervir nas causas que envolvem o direito sanitário, obrigando a atuação estatal. Assim, o objetivo principal deste trabalho será analisar a repartição de competências do SUS, mormente a assistência farmacêutica em âmbito ambulatorial, bem como se nas demandas judiciais os magistrados têm sido deferente com a divisão de tarefas entabulada pelo Poder Público.

Num primeiro momento, observar-se-ão alguns aspectos do direito fundamental à saúde. E, como o acesso da população a medicamentos integra a assistência terapêutica integral, cujo objetivo é realizar o direito à saúde, será verificado também quais são os instrumentos que pautam o Estado no fornecimento de fármacos.

Em seguida, verificar-se-á o enfoque da competência comum constitucional para cuidar de saúde. Ainda, será analisado o funcionamento da política de



medicamentos do SUS. A investigação será um pouco mais detida na repartição de atribuições entre as esferas federativas para efetivar a assistência farmacêutica na área ambulatorial.

Por derradeiro, perquirir-se-ão as decisões judiciais que abordam a questão da competência dos entes federados para cuidar de saúde, notadamente os julgados que tratam do fornecimento de medicamentos. Será dado maior enfoque à jurisprudência dos tribunais superiores, e às recentes decisões do Tribunal Regional da 4<sup>a</sup>. Região e do Tribunal de Justiça do Estado do Paraná. Algumas considerações sobre o posicionamento da jurisprudência serão tecidas também nesse capítulo.

## 1. DIREITO À SAÚDE

### 1.1. Direito fundamental à saúde

A Organização Mundial da Saúde (OMS) conceitua saúde como “o estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade”.<sup>1</sup> Sob essa perspectiva, compreende-se que saúde é o equilíbrio interior e exterior do homem com o ambiente, ou seja, que não está relacionada a somente fatores biológicos, mas que se liga a determinantes sociais do local no qual o homem está inserido. E apesar da dificuldade, ou até a impossibilidade, de alcançar o completo bem-estar, a saúde deve ser entendida como a perseguição desse estado.<sup>2</sup>

No Brasil, a Constituição Federal de 1988 foi pioneira em consagrar a saúde como direito fundamental, na concepção de saúde abordada pela OMS. O Constituinte elencou a saúde no rol dos direitos constitucionais sociais do art. 6º, ao lado do direito à educação, alimentação, trabalho, moradia, lazer, segurança, previdência social, proteção à maternidade e à infância, e assistência aos desamparados.

Em verdade, a Constituição de 1988 consagrou-se como grande avanço histórico e jurídico, na medida em que instituiu o marco de uma transição democrática e a positivação de direitos e garantias fundamentais. O texto constitucional posicionou topograficamente os direitos sociais no título dos direitos e garantias fundamentais, alçando-os à categoria de “autênticos direitos fundamentais”.<sup>3</sup>

Importa ressaltar que, não obstante a Constituição da República tenha carecido de especificar o conteúdo dos direitos fundamentais, na lição de Ingo Wolfgang Sarlet, esses direitos estão plasmados no valor unificador do princípio da

---

<sup>1</sup> SÃO PAULO. Universidade de São Paulo. Biblioteca Virtual de Direitos Humanos. *Constituição da Organização Mundial de Saúde (OMS/WHO) – 1946*. Disponível em: <<http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organiza%C3%A7%C3%A3o-Mundial-da-Sa%C3%BAde/constituicao-da-organizacao-mundial-da-saude-omswho.html>>. Acesso em: 23 abr. 2016.

<sup>2</sup> DALLARI, Sueli Gandolfi. “O direito à saúde”. Rev. Saúde públ., São Paulo, v.22, 1988, p. 57-63. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v22n1/08.pdf>>. Acesso em: 27 mar. 2016.

<sup>3</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional*. 12ª. ed. rev. atual e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2015. p. 67.

dignidade humana, positivado no art. 1º, III, da Constituição Federal, e visam a dar eficácia a esse preceito.<sup>4</sup>

Segundo Robert Alexy, os direitos fundamentais são feixes de posições jurídicas que de tão importantes não podem ser deixados a cargo da discricionariedade do legislador infraconstitucional. Para ele, as normas de direitos fundamentais são dotadas de fundamentalidade material e formal.<sup>5</sup> Nesse sentido, os direitos fundamentais podem ser conceituados da forma a seguir:

(...) aquelas posições jurídicas concernentes às pessoas, que, do ponto de vista do direito constitucional positivo, foram, por seu conteúdo e importância (fundamentalidade material), integradas ao texto da Constituição e, portanto, retiradas da esfera de disponibilidade dos poderes constituídos (fundamentalidade formal), (...).<sup>6</sup>

A fundamentalidade em sentido material está relacionada à importância do bem jurídico tutelado pela ordem constitucional, em razão da estrutura básica do Estado e da sociedade.<sup>7</sup> Os direitos são dotados dessa fundamentalidade à medida que contém carga de essencialidade e relevância na perspectiva do valor da dignidade humana. Como núcleo básico e informador do ordenamento jurídico, a dignidade humana é o centro de irradiação dos direitos fundamentais.<sup>8</sup>

Por seu turno, a fundamentalidade formal se evidencia na posição do direito no ápice do ordenamento jurídico. No Brasil, essa fundamentalidade pode ser desdobrada em três elementos: como norma constitucional escrita, os direitos fundamentais estão no topo do ordenamento jurídico, e por isso, apresentam-se na forma de normas de superior hierarquia axiológica; esses direitos submetem-se aos limites formais, que são procedimentos mais complexos para modificação do texto constitucional, e materiais, na qualidade de cláusulas pétreas não podem ser

<sup>4</sup> Ressalvam-se os direitos fundamentais que não buscam concretizar a dignidade humana: art. 5, incs. XVIII e XXI, XXV, XXVIII, XXIX, XXXI, XXXVIII. SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia...*, p. 95-104.

<sup>5</sup> Alexy parte de um conceito geral e formal de direitos fundamentais como ideia-guia para observar direitos a prestações de cunho fundamental. ALEXY, Robert. *Teoria dos Direitos Fundamentais*. 5ª Ed. Alemã. Publ. Suhrkamp Verlag (2006). Trad. Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Editora Malheiros, 2008. p. 446-450.

<sup>6</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. *Os direitos fundamentais sociais na Constituição de 1988*. Revista Diálogo Jurídico, Salvador, vol. 1, nº 1, abril/2001. Disponível em: <[http://www.direitopublico.com.br/pdf\\_seguro/REVISTA-DIALOGO-JURIDICO-01-2001-INGO-SARLET.pdf](http://www.direitopublico.com.br/pdf_seguro/REVISTA-DIALOGO-JURIDICO-01-2001-INGO-SARLET.pdf)> Acesso em: 8 mai. 2016. p. 11.

<sup>7</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia...*, p. 76.

<sup>8</sup> BARROSO, Luis Roberto. *Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial*. Disponível em: <<http://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>>. Acesso em: 15 mai. 2016. p. 9.

suprimidos ou reduzidos nem sequer pelo Constituinte derivado; por força do art. 5º, parágrafo 1º. da Constituição Federal, os direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata, devendo ser observado pelo Estado e os particulares.<sup>9</sup>

A partir do exposto, observa-se que o direito à saúde partilha de fundamentalidades material e formal. A fundamentalidade material, que consiste na relevância substancial do bem jurídico, é inegável, visto que a saúde está intrinsecamente ligada ao direito à vida e ao direito à vida com dignidade, e ainda por ser pressuposto para gozo dos demais direitos, sejam eles fundamentais ou não, até mesmo possibilitando o livre desenvolvimento da pessoa e de sua personalidade. Já a fundamentalidade formal se evidencia com a positivação constitucional do direito à saúde no elenco dos direitos fundamentais.<sup>10</sup>

Nota-se que os direitos fundamentais, como feixe de posições jurídicas, exercem multifuncionalidade. A divisão entre direitos negativos e positivos não é estanque, pois o mesmo direito pode ser levado a efeito de variadas formas. Os direitos negativos ou de defesa, conhecidos também por direitos de primeira geração (ou primeira dimensão), como direitos de liberdade que são, implicam objetivamente na limitação das ingerências do Estado na esfera de liberdades dos indivíduos e confere a estes o direito subjetivo de impedir a violação que possam sofrer diante de interferências estatais. Além disso, apresentam uma dimensão positiva, porquanto podem implicar em atuação positiva do Estado e da sociedade para garanti-los.<sup>11</sup>

Já os direitos fundamentais a prestações, denominados também de direitos de segunda geração (não excluem os de primeira geração), consubstanciam-se numa atuação estatal que aporte prestações de natureza jurídica e fática. No direito constitucional brasileiro, não são todos os direitos sociais que remetem a prestações estatais e nem todas as prestações são direitos sociais. Com efeito, são as prestações em sentido estrito, de natureza fática, o objeto dos direitos sociais a prestações.<sup>12</sup>

Os direitos sociais se originaram da mudança do Estado de Direito de inspiração liberal-burguesa para um novo modelo de Estado, o Estado Social. Trata-

---

<sup>9</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia...*, p. 75-76.

<sup>10</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. Algumas Considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988. *Revista Eletrônica sobre a Reforma do Estado*, n. 11, set./out./nov.2007. Disponível em: <<http://www.egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/31953-37383-1-PB.pdf>>. Acesso em: 08 mai. 2016. p. 2-3.

<sup>11</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. *Os direitos...*, p. 14.

<sup>12</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. *Os direitos...*, p.15-16.

se de direitos constitucionais de prestações positivas do ente estatal e que tem por escopo melhorar a qualidade de vida dos indivíduos. Com imbricação no direito de igualdade, a efetivação dos direitos sociais proporciona a igualdade substancial e, por conseguinte, o efetivo exercício dos direitos de liberdades.<sup>13</sup>

No Brasil, a Constituição de 1934, sob a influência da Constituição de Weimar, foi a primeira a destinar um título sobre a ordem econômica e social do qual emanavam as disposições referentes aos direitos sociais. Contudo, a carta constitucional logo foi esquecida com a instalação da nova ordem jurídica mediante a Constituição de 1937. Posteriormente, com o advento da Constituição de 1988, instituiu-se um capítulo próprio para os direitos sociais e um título sobre a ordem social.<sup>14</sup> Assim, o conteúdo dos direitos sociais, explicitados no art. 6º, da Constituição Federal, encontra guarida no título VIII, “Da Ordem Social”.

Vale mencionar ainda que igualmente os direitos sociais, sendo feixe de posições jurídicas, apresentam múltiplas funcionalidades. No caso concreto, podem ser reconduzidos às duas dimensões dos direitos fundamentais, tanto como direito de defesa (dimensão negativa), quanto como direito prestacional (dimensão positiva).<sup>15</sup>

Em especial à saúde, na dimensão defensiva, o direito busca evitar interferências indevidas por parte do Estado e terceiros na saúde dos indivíduos. Sendo que tanto o Estado, quanto os particulares, têm o dever jurídico de não ofender a saúde do titular. Na dimensão positiva, como direito a prestações em sentido amplo, o direito à saúde se concretiza mediante a imposição de deveres de proteção da saúde pessoal e pública e deveres de cunho organizatório e procedimental (organização dos serviços de saúde, distribuição de recursos financeiros). Em sentido estrito, o direito à saúde consiste na provisão de prestações materiais, como tratamentos, medicamentos.<sup>16</sup>

No que tange à eficácia dos direitos fundamentais, veja-se que, à luz do que estatui a Constituição, no artigo 5º, parágrafo 1º, sobre a aplicação imediata dos direitos fundamentais, notadamente quanto aos direitos sociais, pode-se afirmar que

---

<sup>13</sup> SILVA, José Afonso da. *Curso de Direito Constitucional Positivo*. 35ª. ed. rev. atual. São Paulo: Malheiros Editores, 2012. p. 286-287.

<sup>14</sup> SILVA, José Afonso da. Op. cit., p. 285.

<sup>15</sup> FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner; SARLET, Ingo Wolfgang. *Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações*. Revista da Defensoria Pública, São Paulo, v. 1, n. 1, p. 179-234.

<sup>16</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. *Algumas considerações...*, p. 8.

as normas de direitos fundamentais sociais não são meramente programáticas. Foi nessa linha que entendeu Ingo W. Sarlet, ao afirmar que a disposição contida nesse artigo tem natureza principiológica, pois, como mandado de otimização, impõe aos órgãos estatais a obrigação de buscar diretamente das normas fundamentais a maior eficácia e efetividade possível, conforme o caso concreto.<sup>17</sup>

Assim, não se sustenta mais a tese de que os direitos fundamentais sociais são carentes de eficácia e de aplicabilidade, em razão do disposto no próprio texto constitucional. Decorre da “aplicação imediata” que a norma estará apta a produzir um mínimo de efeitos. Já a eficácia dependerá da densidade normativa e das especificidades do direito. Verifica-se que, em nível constitucional, é difícil precisar o conteúdo do objeto do direito social a prestações, o que reclama uma interposição do legislador, para que se tenha a plenitude dos efeitos.<sup>18</sup>

Ademais, são direitos que ligados à atuação positiva do Estado dependem da riqueza nacional para sua realização, demandando condições fáticas para serem implementados, ou seja, são direitos que se submetem à reserva do possível. Dessa forma, a escassez de recursos econômicos torna imperiosa a escolha alocativa pelo legislador infraconstitucional, que deverá definir a política financeira e social a ser concretizada.<sup>19</sup>

Por essa razão e por ser plurifacetado, pode-se afirmar, em linhas gerais, que os direitos sociais prestacionais apresentam uma dimensão jurídico-objetiva, na medida em que se dirigem ao Estado em forma de determinação de programas, objetivos e imposições legiferantes. E também denotam uma dimensão jurídico-subjetiva, porquanto, inobstante a controvérsia doutrinária, para além da previsão legal, pode remanescer um direito subjetivo do titular com base no preceito constitucional.<sup>20</sup>

A esta concepção subjaz o entendimento de que, mesmo o legislador infraconstitucional e a Administração Pública se omitindo total ou parcialmente em

---

<sup>17</sup> Normas programáticas são aquelas de normatividade insuficiente para atingir a plena eficácia, pois estabelecem programas, finalidades e tarefas a serem realizados pelo Estado, ou que impõe a atuação do legislador. Cabe mencionar que a efetividade está ligada à alteração da realidade fática, ao passo que a eficácia jurídica conduz à produção de efeitos jurídicos, isto é, refere-se à “possibilidade” de aplicação norma. SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia...*, p. 278.

<sup>18</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia...*, p. 289.

<sup>19</sup> MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. *Curso de Direito Constitucional*. 8ª. ed. rev. e atual - São Paulo: Saraiva, 2013. p. 162.

<sup>20</sup> Na doutrina, Celso Antônio Bandeira de Mello afirma que os particulares não poderão exigir do Estado o direito social à prestação, quando a norma constitucional não indicar os meios necessários para concretização do fim estabelecido. SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia...*, p. 300-309.

concretizar os direitos sociais, há um mínimo constitucional oponível e exigível do Estado - o mínimo existencial –, de tal sorte que algumas condições, coincidentes com o núcleo essencial dos direitos fundamentais, são consideradas minimamente necessárias para uma existência digna.<sup>21</sup>

Nessa linha, o Ministro Luis Roberto Barroso sustenta que o Judiciário deverá imiscuir-se sempre que houver descumprimento de um direito fundamental, especialmente se obstaculizar o mínimo existencial.<sup>22</sup> Vale dizer, o Poder Executivo e Legislativo tem um papel preponderante na concretização dos direitos fundamentais, mas não estão livres para dispor sobre o conteúdo deles, pois a compreensão de um mínimo essencial traz à tona o objetivo constitucional de limitar a atuação ou a omissão dos poderes.<sup>23</sup>

Nota-se que, no caso da saúde, o artigo 196, da Constituição Federal, consignou que, além de “direito de todos”, é “dever do Estado” promovê-la mediante políticas sociais e econômicas, de acordo com a transcrição abaixo:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Nesse compasso, restou inserida na norma a dimensão programática, porquanto a Constituição impôs um objetivo ao Estado, basta ver que a saúde deverá ser efetivada por meio de políticas públicas.<sup>24</sup> E no que concerne à dimensão jurídico-subjetiva, como já asseverado antes referente à fundamentalidade material do direito à saúde, vez que está intimamente ligado ao direito à vida e à vida com dignidade, seria defensável a tese de um direito subjetivo em face do dispositivo constitucional a depender das circunstâncias do caso concreto.<sup>25</sup>

---

<sup>21</sup> TORRES, Ricardo Lobo. *O Direito ao Mínimo Existencial*. Rio de Janeiro: Renovar, 2009. p. 35-36. O mínimo existencial em saúde pode ser compreendido como o conjunto comum e básico de prestações sanitárias que podem ser disponibilizadas a toda a população. BARCELLOS, Ana Paula. *O direito a prestações de saúde: complexidades, mínimo existencial e o valor das abordagens coletiva e abstrata*. Revista da Defensoria Pública, São Paulo, v. 1, n. 1, p. 133-160.

<sup>22</sup> BARROSO, Luis Roberto..., p. 11.

<sup>23</sup> BARCELLOS, Ana Paula. *O direito a prestações...*, p. 139.

<sup>24</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia...*, p. 303.

<sup>25</sup> Sarlet alude ao direito originário a prestações, mas não chancela a ideia de direito à saúde como direito a qualquer coisa e nem a tese da gratuidade absoluta. SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia...*, p. 338. Nota-se ainda que, no Brasil, esse debate acabou sendo arrefecido, porquanto o Poder Público regulou a matéria, definindo políticas públicas sanitárias. PIVETTA, Saulo Lindorfer. *Direito*

Tem-se como certo que, para além dos casos de violação do mínimo existencial, a exigibilidade do direito fundamental se evidencia à luz da densificação normativa realizada pelos órgãos políticos (para tanto legitimados), que especificam quais prestações fáticas estarão albergadas pelo direito. Destaque-se que, quanto ao direito à saúde, o Poder Legislativo já minudenciou o tema mediante normas infraconstitucionais – a título de exemplo, podem ser citadas a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, com as respectivas alterações,<sup>26</sup> e a Lei nº 8.142, de 28 de dezembro do mesmo ano, que, em conjunto, compõem a Lei Orgânica da Saúde, além de inúmeros atos administrativos emitidos pelo Poder Executivo.

Desse modo, observar-se-á a partir da próxima seção que há políticas públicas de saúde definidas pelo Estado para atender a dimensão positiva do mandamento constitucional. Cumpre ainda observar que, sem a pretensão de exaurir a temática, será enfatizada especialmente a assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde.

## 1.2. Concretização do direito à saúde com ênfase na assistência farmacêutica

A Constituição Federal de 1988 rompeu radicalmente com o tratamento conferido à saúde pública até então vigente no Brasil. Isso porque, além de inovar com a previsão de acesso universal e igualitário de toda a população aos serviços de saúde, alterou a própria perspectiva da concepção sanitária, passando a compreender não só a medicina curativa, mas também a atenção integral e o tema da prevenção e da promoção de saúde.<sup>27</sup>

Vale dizer, antes da promulgação desta Constituição, o acesso à saúde era limitado aos contribuintes da previdência social, ou seja, às pessoas economicamente ativas e com carteira assinada, e àqueles que tinham condições de arcar com os custos dos planos privados. A maioria da população que não se enquadrava em nenhum desses grupos era socorrida pelas instituições filantrópicas,

---

*fundamental à saúde: regime jurídico, políticas públicas e controle judicial*. São Paulo: Editora dos Tribunais, 2014. p. 85.

<sup>26</sup> BRASIL. Lei Ordinária nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm)>. Acesso em: 15 mai. 2016.

<sup>27</sup> BARCELLOS, Ana Paula de. O direito à saúde nos 25 anos da Constituição de 1988. IN: Clève, Clemerson Merlin; FREIRE, Alexandre. (coord.). Direitos fundamentais e jurisdição constitucional: análise, crítica e contribuições. 1ª ed. – São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2014. p. 162.



como as Santas Casas de Misericórdia. Nesse sistema, focava-se na medicina curativa cuja ênfase é a hospitalização, os procedimentos e os medicamentos.<sup>28</sup>

A atual Constituição, contudo, na dicção do art. 196, consignou a saúde como direito de todos e obrigação do Estado, devendo ser assegurada por meio de políticas públicas que busquem “a redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”. As políticas públicas com o condão de reduzir o risco de doença ou de agravos são mais abrangentes e envolvem outros fatores que proporcionam qualidade de vida à população, por exemplo, meio ambiente saudável, renda, educação, saneamento.

Destaque-se que, para cumprir o desiderato da última parte do artigo (ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde), o constituinte estabeleceu a forma da estrutura pública em sistema único (Sistema Único de Saúde) e elegeu, entre outras, a diretriz da integralidade para orientar a organização do sistema.<sup>29</sup> A dúvida que exsurge é se a integralidade abrange todas as medidas possíveis e imagináveis com vistas a alcançar a finalidade última – a saúde –, ou se há limites.

Em primeiro lugar, vale considerar que os recursos financeiros são escassos e as ações e serviços disponíveis são inúmeros, especialmente na seara de medicamentos, em que há forte investida dos laboratórios para inserir novas tecnologias no mercado. Ou seja, mesmo que o constituinte tivesse a pretensão de empregar à integralidade a significação de todas as ações e serviços possíveis, há

---

<sup>28</sup> BARCELLOS, Ana Paula de. O direito à saúde..., p. 159-162. Para aprofundamento, pode ser consultada a obra do CONASEMS: BRASIL. Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde. Movimento sanitário brasileiro da década de 70: a participação das Universidades e dos Municípios – memórias. 1ª. ed. Brasília: Conasems, 2007.

<sup>29</sup> Lenir Santos afirma que o direito à saúde, previsto no art. 196, da Constituição Federal, tem duas facetas. De um lado, o direito implica na adoção de políticas públicas pelo Estado para evitar o risco de patologias, ou seja, o Poder Público, não exclusivamente (incluindo a sociedade), deve buscar a qualidade de vida das pessoas (meio ambiente saudável, renda, escola, lazer, trabalho, saneamento, previdência, assistência social, transporte). De outro lado, há o direito ao acesso às ações e serviços de saúde para proteção e recuperação da saúde, e aqui reside o campo de atuação do SUS. SANTOS, Lenir. *Judicialização da saúde e a incompreensão do SUS*. In: SANTOS, Lenir; TERRAZAS, Fernanda (orgs.). *Judicialização da saúde no Brasil*. Campinas, SP: Saberes Editora, 2014. p. 130-133. Esse entendimento está em consonância com o art. 3º do Decreto 7.508/2011. BRASIL. Decreto 7.508, de 28 de junho de 2011. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm)>. Acesso em: 05 jul. 2016.

uma limitação fática. Isso porque, quando envolve a natureza prestacional, os direitos fundamentais submetem-se à reserva do financeiramente possível.<sup>30</sup>

Em segundo lugar, além de integral, o sistema de saúde é universal e igualitário. A universalidade implica em disponibilizar os serviços para todos aqueles que queiram acessar o SUS, ao passo que a igualdade se refere a atender sem preconceitos os usuários.<sup>31</sup> Numa visão harmônica, a integralidade deve ser compatibilizada com esses outros preceitos, de forma que o integral é aquilo que é possível dentro do sistema para todos os usuários.

Por último, como era de se esperar e em parte decorre das questões anteriores, o próprio legislador realizou a conformação do dispositivo constitucional, buscando a sua determinação para produzir efeitos concretos e definir as condutas que são exigíveis do Estado. Sendo assim, a Lei 8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde), em seu art. 7º, II, dispôs que a integralidade compreende um “conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema”.

O art. 6º, da referida lei, a seu turno, especificou as prestações que compunham o âmbito de atuação do SUS. Competindo ao Poder Público a execução de ações de vigilância sanitária; de vigilância epidemiológica; de saúde do trabalhador; e de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica. Cabe ao sistema também, dentre outras atribuições, a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção.<sup>32</sup>

Assim, integralidade não abrange toda e qualquer prestação assistencial, mas aquelas conformadas na legislação com base no texto constitucional. Para João

---

<sup>30</sup> PIVETTA, Saulo Lindorfer..., p. 148.

<sup>31</sup> SANTOS, Lenir. *SUS: contornos jurídicos da integralidade da atenção à saúde*. Disponível em: <<http://www.idisa.org.br/img/File/integralidade1.pdf>>. Acesso em: 01 out. 2016.

<sup>32</sup> Segundo o art. 6º, da Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, “estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS): I - a execução de ações: a) de vigilância sanitária; b) de vigilância epidemiológica; c) de saúde do trabalhador; e d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica; II - a participação na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico; III - a ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde; IV - a vigilância nutricional e a orientação alimentar; V - a colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho; VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção; VII - o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde; VIII - a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano; IX - a participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos; X - o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico; XI - a formulação e execução da política de sangue e seus derivados.

Pedro Gebran Neto, a integralidade é um vetor a ser seguido pelo Poder Público e está vinculada à “noção de prevenção, proteção e recuperação, devendo o direito à saúde ser considerado em todos os aspectos, e não apenas em um deles”.<sup>33</sup>

Nessa esteira, a Lei 12.401, de 28 de abril de 2011, modificou substancialmente a Lei Orgânica da Saúde, ao restringir o espectro da assistência terapêutica integral, por meio da inclusão dos arts. 19-M e 19-P, que assim preceituam:

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea *d* do inciso I do art. 6º consiste em: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

I - **dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado** ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.

Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

I - **com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS**, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

II - **no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS**, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

III - **no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS**, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011) (grifos nossos)

Depreende-se dessa normativa que a assistência terapêutica integral inclui o fornecimento de medicamentos previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs)<sup>34</sup> e, na falta destes, aqueles dispostos nas relações federais, estaduais ou municipais de medicamentos. Os PCDTs orientam a prescrição de fármacos nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde e em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa

<sup>33</sup> GEBRAN NETO, João Pedro; SCHULZE, Clenio. *Direito à saúde análise à luz da judicialização*. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2015. p. 127-128.

<sup>34</sup> De acordo com o Decreto 7.508, de 28 de julho de 2011, art. 2º, VIII: “Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica - documento que estabelece: critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS”.

relevante, provocadas pelo medicamento de primeira escolha, ou seja, indicam o tratamento a ser dispensado ao paciente.<sup>35</sup>

Vale dizer ainda que o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, no art. 28, estabelece que o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica requer que se atenda aos seguintes requisitos: (a) estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS; (b) ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS; (c) estar a prescrição em conformidade com a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual (RESME), distrital ou municipal de medicamentos (REMUME).

Sendo assim, no âmbito do SUS, pode-se afirmar que os medicamentos ofertados para tratamento de doenças ou de agravos estão selecionados e padronizados na RENAME ou na relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos. A RENAME, utilizada no Brasil desde 1964, é um mecanismo que norteia a definição das políticas públicas para o acesso aos medicamentos essenciais.<sup>36</sup> Entre 2010 e 2016 a RENAME passou a ofertar de 500 para 885 apresentações de medicamentos, insumos, soros e vacinas.<sup>37</sup> Os Estados e Municípios também podem padronizar, em listas específicas, os fármacos que consideram indispensáveis para a população, de acordo com o perfil epidemiológico local.

---

<sup>35</sup> Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, art. 19-O: Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

<sup>36</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 533, de 28 de março de 2012. Dispõe sobre o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), no âmbito do Sistema Único de Saúde. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0533\\_28\\_03\\_2012.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0533_28_03_2012.html)>. Acesso em: 15 mai. 2016.

MORETONI, Claudia Boscheco; PONTAROLLI, Deise Regina Sprada; ROSSIGNOLI, Paula. *A organização da assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde - Direito à Saúde*. Para entender a Gestão do SUS – 2015. CONASS. Disponível: <[http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO\\_A\\_SAUDE-ART\\_3B.pdf](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf)>. Acesso em: 15 mai. 2016.

<sup>37</sup> Ministério da Saúde. Portal da Saúde. “Ações judiciais impactam em até R\$ 7 bilhões no SUS”, diz ministro”. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/25275-ministro-da-saude-fala-sobre-impacto-de-acoes-judiciais-no-sus>>. Acesso em: 15 mai. 2016.

Nesse sentido, a Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, dispõe que comporá o rol dos medicamentos essenciais aqueles “considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população”.<sup>38</sup> Ou seja, são aqueles fármacos utilizados para combater ou reduzir os efeitos de patologias mais prevalentes na população.

A integralidade, no tocante à assistência farmacêutica, portanto, não se trata da dispensação de todo e qualquer fármaco, há uma política definida pelo Estado, elencando quais produtos podem ser assegurados a toda população. E para que haja otimização dos recursos públicos, sem sobreposição de esforços, essa política estabelece quem são os entes responsáveis por realizar o financiamento, a aquisição, a distribuição e a entrega do medicamento. É o que se verá adiante.

---

<sup>38</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº. 3.916, de 30 de outubro de 1998. Dispõe sobre a Política Nacional de Medicamentos. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica\\_medicamentos.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf)>. Acesso em: 15 mai. 2016.

## 2. REPARTIÇÃO DE COMPETÊNCIAS DOS ENTES FEDERATIVOS PARA A EFETIVAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DO SUS

### 2.1. A repartição de competências na Constituição Federal e na Política de Medicamentos

A Constituição Federal de 1988 adotou o modelo de federalismo cooperativo ao consignar a repartição concorrente de competências legislativas e a atribuição comum de competências materiais aos entes federativos.<sup>39</sup> O objetivo do constituinte é que com a cooperação os entes atuem em conjunto e articuladamente, sem dispersão de recursos e esforços, para alcançar resultados mais satisfatórios.<sup>40</sup>

No Estado Federal Brasileiro, a Constituição repartiu as competências entre os entes da seguinte forma: competência material (exclusiva e comum) e competência legislativa (exclusiva, privativa, concorrente e suplementar). A competência material se refere à execução de atividades, e pode ser exclusiva quando se restringe a apenas uma entidade, excluindo as demais, ou comum (também denominada de cumulativa ou paralela), quando faculta a sua prática a mais de um ente.<sup>41</sup>

A atribuição de competência comum implica na criação de políticas nacionais para realizar determinadas atividades. Os entes federativos devem, na seara política, discutir ampla e democraticamente a criação de um programa cooperativo de ação em que se estabeleçam áreas preferenciais de atuação para cada esfera da Federação, além de instrumentos de auxílio e controle. A cooperação elencada na Constituição Federal requer a divisão de tarefas e responsabilidades,

---

<sup>39</sup> WEICHERT, Marlon Alberto. *Saúde e Federação na Constituição Brasileira*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004. p. 93-95. A Federação é um grande sistema de repartição de competências entre as unidades autônomas. O federalismo cooperativo se contrapõe ao federalismo clássico (dual), neste os poderes da União são especificados e os demais poderes são atribuídos aos Estados-membros, fala-se em repartição horizontal de competências. No federalismo cooperativo, incluem-se as competências concorrentes ou comuns para uma atuação coordenada dos entes federativos, observa-se a repartição vertical de competências. ALMEIDA, Fernanda Dias Menezes de. *Competências na Constituição de 1988*. São Paulo: Atlas, 1991. p. 32, 37, 51, 53.

<sup>40</sup> MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet..., p. 803-804.

<sup>41</sup> SILVA, José Afonso da. Op. cit., p. 480-481.

evitando atividades sobrepostas, o que, ao revés, acarretaria desperdícios dos recursos públicos.<sup>42</sup>

Nesse sentido, a definição da política pública com a delimitação dos campos de atuação é de competência do legislador infraconstitucional, que não pode se afastar do que dispôs a Constituição Federal, conforme seu art. 23, parágrafo único.<sup>43</sup> A propósito, oportunas são as palavras do Ministro Luis Roberto Barroso:

Como todas as esferas de governo são competentes, impõe-se que haja cooperação entre elas, tendo em vista o “equilíbrio do desenvolvimento e do bem-estar em âmbito nacional” (CF/88, art. 23, parágrafo único). A atribuição de competência comum não significa, porém, que o propósito da Constituição seja a superposição entre a atuação dos entes federados, como se todos detivessem competência irrestrita em relação a todas as questões. Isso, inevitavelmente, acarretaria a ineficiência na prestação dos serviços de saúde, com a mobilização de recursos federais, estaduais e municipais para realizar as mesmas tarefas.<sup>44</sup>

No tocante à competência legislativa, trata-se de atribuição legiferante para normatizar determinados assuntos e está dividida, do ponto de vista da extensão, em exclusiva, privativa, concorrente e suplementar. A primeira tem a ver com a exclusividade da atividade legislativa a uma entidade. Já a segunda refere-se à prerrogativa de normatividade a um ente federativo, com a possibilidade de delegação. A terceira desdobra-se em duas facetas: a faculdade de mais de uma entidade regular o mesmo assunto; e a fixação pela União de normas gerais. Por fim, a última é correlativa da competência concorrente, pois, enquanto nesta há a disposição de normas gerais, a competência suplementar se opera na faculdade de formular normas específicas ou normas para colmatar as omissões legislativas gerais.<sup>45</sup>

Em matéria sanitária, verifica-se que não há titularidade exclusiva. Perseguindo o federalismo cooperativo, a Constituição designou, no art. 24, XII, a competência concorrente da União, Estado e Distrito Federal para legislar sobre a

<sup>42</sup> SARMENTO, Daniel; TELLES, Cristina. *Judicialização da Saúde e Responsabilidade Federativa: Solidariedade ou subsidiariedade?* In: ASENSI, Felipe Dutra; PINHEIRO, Roseni (Orgs.). *Direito Sanitário*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012. p. 121-122.

<sup>43</sup> Constituição Federal, art. 23, Parágrafo único: Leis complementares fixarão normas para a cooperação entre a União e os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, tendo em vista o equilíbrio do desenvolvimento e do bem-estar em âmbito nacional. BRASIL. Constituição Federal (1988). Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Constituicao/Constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm)>. Acesso em: 27 mar. 2016.

<sup>44</sup> BARROSO, Luis Roberto. Op. Cit., p. 14.

<sup>45</sup> SILVA, José Afonso da. Op. cit., p. 480-481.

defesa da saúde<sup>46</sup> e, no art. 30, II, aos Municípios trouxe a incumbência de complementar a legislação federal e estadual. Quanto à competência material, estabeleceu, no art. 23, II, a competência comum de todos os entes para cuidar da saúde.<sup>47</sup>

De notar, aliás, que, por ocasião do art. 30, VII, a Constituição reforça a competência dos Municípios para a prestação dos serviços de atendimento à saúde, com a cooperação técnica e financeira da União e dos Estados, prestigiando assim a descentralização municipal na execução das ações sanitárias, mas não a desoneração dos demais entes.

Faz-se mister salientar que a instituição de um sistema único, consoante o art. 198, da Constituição, traz ínsita a concepção de um “todo orgânico, cujas partes integrantes devem atuar de maneira harmônica e complementar”.<sup>48</sup> No caso do SUS, incumbe a cada esfera federativa o desempenho de atribuições interdependentes, que no conjunto intentam gerar êxito ao sistema, ou seja, além de todos os entes da federação terem deveres de implementar a saúde, não podem agir isoladamente com ações compartimentadas. Ademais, os integrantes devem caminhar para a mesma direção, à luz do atributo da unidade, orientando-se pelos princípios constitucionais e por aqueles fixados na Lei Orgânica da Saúde.<sup>49</sup>

Vale dizer ainda que o próprio constituinte densificou minimamente a forma de organização do sistema de saúde, dispondo que as ações e serviços públicos nessa área integram uma rede simultaneamente regionalizada e hierarquizada. No tocante à regionalização, o sistema se divide em circunscrições regionais, em que se consideram os aspectos geográficos e as prioridades no campo da saúde. Há demarcação do espaço de gestão, resultando nas regiões de saúde.<sup>50</sup>

Quanto à rede hierarquizada, cuida-se de escalonamento nas prestações levando em conta as suas complexidades, para que se tenha racionalização e otimização dos recursos. A hierarquização então se consubstancia em diferentes graus de atendimento de acordo com a complexidade (atendimento primário,

---

<sup>46</sup> Veja-se que, conforme o art. 24, parágrafo 1º e 2º, da Constituição Federal, a União edita normas gerais e os Estados e Distrito Federal exercem competência suplementar.

<sup>47</sup> Constituição Federal, art. 23, II: é competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência.

<sup>48</sup> SARMENTO, Daniel; TELLES, Cristina. Op. cit., p. 122.

<sup>49</sup> WEICHERT, Marlon Alberto. Op. cit., p. 151.

<sup>50</sup> PIVETTA, Saulo Lindorfer. Op. cit., p. 125.



atendimento secundário e atendimento terciário), sendo que o acesso se inicia pelo atendimento primário, o qual faz o encaminhamento para os demais níveis.<sup>51</sup>

A efetivação do direito à saúde por meio de sistema público único regionalizado e hierarquizado, portanto, implica na prestação conjunta e articulada dos serviços sanitários pelos entes federativos, o que, por conseguinte, gera ganhos de escala e evita sobreposição de investimentos e estruturas.<sup>52</sup>

Com o objetivo de dar concretude ao desiderato constitucional, a Lei nº 8.080, de 19 de setembro 1990 procurou delinear as atribuições de cada esfera federativa no que diz respeito às ações e serviços de saúde. Atribuiu à direção nacional do SUS a competência de prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, Distrito Federal e Municípios para aperfeiçoamento da atuação institucional destes, bem como a promoção da descentralização para as unidades federadas e para os Municípios dos serviços e ações de saúde de abrangência estadual e municipal, respectivamente.<sup>53</sup>

À direção estadual do SUS, a Lei Orgânica da Saúde atribuiu as competências de promover a descentralização para os Municípios dos serviços e ações de saúde, de lhes prestar apoio técnico e financeiro, e de executar supletivamente ações e serviços de saúde.<sup>54</sup> Por último, designou para a direção municipal o encargo de planejar, organizar, controlar, gerir e executar os serviços públicos de saúde.<sup>55</sup>

No campo dos fármacos, a Política Nacional de Medicamentos, doravante denominada PNM, atendendo a disposição da Lei Orgânica da Saúde no que diz respeito à “formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção”, buscou especificar as atribuições de cada esfera de gestão, com vistas a obter a conjugação e a integração de esforços.<sup>56</sup>

---

<sup>51</sup> O atendimento primário é a “porta de entrada” no sistema e envolve a atenção básica, em que ocorrem as ações de baixa complexidade. O sistema funciona por meio de “referência” e “contrarreferência”, de forma que na atenção primária se executa os serviços menos complexos e, se necessário, encaminha (referencia) o cidadão para atendimentos mais complexos – secundário ou terciário. PIVETTA, Saulo Lindorfer. Op. cit., p. 126.

<sup>52</sup> WEICHERT, Marlon Alberto. Op. cit., p. 165.

<sup>53</sup> Lei Ordinária nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Op. cit., art. 16, XIII, XV.

<sup>54</sup> Lei Ordinária nº. 8.080 de 19 de setembro de 1990. Op. cit., art. 17.

<sup>55</sup> Lei Ordinária nº. 8.080 de 19 de setembro de 1990. Op. cit., art. 18, I e III.

<sup>56</sup> O art. 6º, da Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, dispõe que “estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS): (...) VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua

Em primeiro lugar, importa observar que a PNM adota como diretriz a reorientação da assistência farmacêutica, de modo que as ações nesse campo deixam de se restringir a aquisição e distribuição de remédios, passando a envolver todas as etapas para a promoção do acesso da população aos medicamentos essenciais. Nesse sentido, a assistência farmacêutica no SUS compreende atividades como seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição, controle da qualidade e utilização (nesta se insere a prescrição e a dispensação), de forma que os produtos estejam disponíveis para atender as necessidades dos usuários.

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica, aprovada pela Resolução CNS/MS nº. 338, de 06 de maio de 2004, corrobora tal ampliação no conceito de assistência farmacêutica, definindo-a, conforme abaixo, como conjunto de ações orientadas para a promoção, proteção e recuperação da saúde, individual ou coletiva, em que se tem o medicamento como insumo essencial. Intenta-se tornar os fármacos acessíveis à população e desenvolver o seu uso racional.

A Assistência Farmacêutica trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população.<sup>57</sup>

Resumidamente, a seleção implica em definir a relação de medicamentos que serão ofertados na rede pública; a programação envolve o planejamento para que os fármacos selecionados sejam disponibilizados em quantidade e tempo oportuno; a aquisição remete às atividades pertinentes à compra dos medicamentos; o armazenamento compreende as ações de recebimento, estocagem, segurança, conservação dos produtos e controle de estoque; a distribuição refere-se ao envio

---

produção; (...)"'. Lembrando que a Política Nacional de Medicamentos é regulada pela Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Op. cit.

<sup>57</sup> No Brasil, estão vigentes a Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. As duas políticas se complementam, mas a Política Nacional de Assistência Farmacêutica é uma política intersetorial, que dialoga com outras áreas importantes para a questão dos medicamentos, como a ciência e tecnologia e desenvolvimento industrial. BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS/MS nº. 338, de 06 de maio de 2004, dispõe sobre a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338\\_06\\_05\\_2004.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html)>. Acesso em: 12 jul. 2016.

dos medicamentos para as unidades de saúde; a dispensação envolve a entrega do remédio ao usuário, na dosagem e quantidade prescrita, orientando-o, para que haja o uso racional; e a farmacovigilância refere-se ao controle da qualidade e efeitos adversos dos produtos já disponíveis no mercado.<sup>58</sup>

Em segundo lugar, essa reorientação no modelo da assistência farmacêutica se pauta em alguns preceitos: na descentralização da gestão; na promoção do uso racional dos medicamentos; na otimização e na eficácia do sistema de distribuição no setor público; e no desenvolvimento de iniciativas que acarretem a redução dos preços dos produtos, viabilizando, inclusive, o acesso da população aos produtos no âmbito do setor privado.

Por ora, há que se destacar a descentralização da gestão, também prevista no texto constitucional como uma diretriz organizativa do SUS. O objetivo é que as ações e serviços públicos de saúde sejam executados preferencialmente pelos entes locais, haja vista que, mais próximos dos cidadãos, conseguem diagnosticar as necessidades mais urgentes e podem desenvolver soluções mais adequadas aos problemas da população.<sup>59</sup> Dessa forma, aos Estados caberia uma atuação complementar em relação aos Municípios, ao passo que à União, complementar aos Estados.<sup>60</sup>

Na seara dos medicamentos, a prioridade é a descentralização no processo de aquisição e distribuição de remédios essenciais. Nesse sentido, a PNM atribui aos Municípios, entre outras competências, a de coordenar e executar a assistência farmacêutica no seu respectivo âmbito; coordenar e monitorar o componente municipal de sistemas nacionais básicos para a Política de Medicamentos (Vigilância Sanitária, Vigilância Epidemiológica e Rede de Laboratórios de Saúde Pública); assegurar a dispensação adequada dos medicamentos; definir a relação municipal de medicamentos essenciais, com base na RENAME, a partir das necessidades decorrentes do perfil nosológico da população; assegurar o suprimento dos medicamentos destinados à atenção básica à saúde de sua população, integrando sua programação à do Estado, visando garantir o abastecimento de forma

---

<sup>58</sup> BRITTO, Érica Apgaua. Aquisição de medicamentos pela Administração Pública: judicialização e controle pelo Tribunal de Contas. Revista TCEMG, jan. fev. mar./2015. Disponível em: <file:///C:/Users/Cliente/Downloads/17-241-1-PB.pdf>. Acesso em: 07 set. 2016.

<sup>59</sup> WEICHERT, Marlon Alberto. Op. Cit. p. 166.

<sup>60</sup> Daniel Sarmiento e Cristina Telles utilizam o termo suplementar, em vez de complementar, mas a adoção deste último busca evitar a confusão com a competência legislativa suplementar abordada acima. SARMENTO, Daniel; TELLES, Cristina. Op. cit., p. 123.

permanente e oportuna; adquirir, além dos produtos destinados à atenção básica, outros medicamentos essenciais que estejam definidos no Plano Municipal de Saúde como responsabilidade concorrente do município; receber, armazenar e distribuir adequadamente os medicamentos sob sua guarda.

Veja-se que não se trata de descentralização administrativa desconectada de uma descentralização técnica e financeira. Isso porque o processo de priorizar a atuação do gestor municipal para implementação da assistência farmacêutica implica em cooperação técnica e financeira das demais esferas, consoante a PNM. O apoio técnico se dá por meio de articulação entre os entes para orientação e assessoramento quanto à aquisição dos medicamentos, em conformidade com a realidade epidemiológica, de forma regular e com menor custo. E o apoio financeiro se realiza mediante a transferência de recursos para o fundo da saúde.<sup>61</sup>

Ademais, compete à União definir políticas públicas, formular normas e participar da execução da política nacional e da produção de insumos e equipamentos para a saúde, de acordo com a Lei Orgânica da Saúde.<sup>62</sup> Ou seja, o gestor federal atuará precipuamente planejando e coordenando a assistência farmacêutica, em âmbito nacional. Já aos Estados cabe, em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde, a partir de um enfoque regional.<sup>63</sup>

Nessa toada, a PNM especifica, com base na Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, entre outras, as seguintes atribuições para o gestor federal: prestar cooperação técnica e financeira às demais instâncias do SUS no desenvolvimento das atividades relativas à PNM; estabelecer normas e promover a assistência farmacêutica nas três esferas de governo; promover o uso racional de medicamentos junto à população, aos prescritores e aos dispensadores; coordenar e monitorar os sistemas nacionais básicos para Política de Medicamentos (Vigilância Sanitária, Vigilância Epidemiológica e Rede de Laboratórios de Saúde Pública); promover a revisão periódica e a atualização contínua da RENAME, e sua

---

<sup>61</sup> Política Nacional de Medicamentos, regulada pela Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Op. cit.

<sup>62</sup> Lei Ordinária nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990, Op. cit., art. 16. A direção nacional do Sistema Único da Saúde (SUS) compete: X - formular, avaliar, elaborar normas e participar na execução da política nacional e produção de insumos e equipamentos para a saúde, em articulação com os demais órgãos governamentais.

<sup>63</sup> Lei Ordinária nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990, Op. cit., art. 17. À direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) compete: VIII - em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde.

divulgação; promover a elaboração, a divulgação e a utilização do Formulário Terapêutico Nacional; destinar recursos para a aquisição de medicamentos, mediante o repasse fundo a fundo para estados e municípios, definindo critérios básicos; criar mecanismos que vinculem a transferência de recursos ao desenvolvimento de um modelo adequado de atenção à saúde; adquirir e distribuir produtos em situações especiais, identificadas por ocasião das programações, tendo por base critérios técnicos e administrativos; orientar e assessorar os Estados e Municípios em seus processos de aquisição e dispensação de medicamentos essenciais.

Quanto ao gestor estadual, a PNM previu, entre outras, as seguintes incumbências: coordenar o processo de articulação intersetorial no seu âmbito; promover a formulação de política estadual de medicamentos; prestar cooperação técnica e financeira aos Municípios no desenvolvimento das suas atividades e ações relativas à assistência farmacêutica; coordenar e executar a assistência farmacêutica em seu âmbito; apoiar a organização de consórcios intermunicipais de saúde destinados à prestação da assistência farmacêutica; coordenar e monitorar o componente estadual de sistemas nacionais básicos para a Política de Medicamentos (Vigilância Sanitária, Vigilância Epidemiológica e Rede de Laboratórios de Saúde Pública); definir a relação estadual de medicamentos, com base na RENAME, e em conformidade com o perfil epidemiológico do Estado; definir elenco de medicamentos que serão adquiridos diretamente pelo Estado, inclusive os de dispensação em caráter excepcional, tendo por base critérios técnicos e administrativos; receber, armazenar e distribuir adequadamente os medicamentos sob sua guarda; orientar e assessorar os Municípios em seus processos de aquisição de medicamentos essenciais; coordenar o processo de aquisição de medicamentos pelos municípios.

Com esse elenco de atribuições, constata-se que há políticas públicas que pautam e especificam a competência de cada esfera de gestão. E, em que pese a opção pela descentralização municipal da aquisição e dispensação dos medicamentos, os gestores federal e estadual podem realizar essas atividades diretamente em situações especiais, observando critérios epidemiológicos, técnicos e administrativos estabelecidos na PNM.<sup>64</sup>

---

<sup>64</sup> Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que regula a Política Nacional de Medicamentos, item 3.3: “Inicialmente, a definição de produtos a serem adquiridos e distribuídos de

Nesse sentido, a Comissão Intergestores Tripartite,<sup>65</sup> por meio da Portaria GM/MS nº 399, de 22 de fevereiro de 2006, que dispõe sobre o Pacto pela Saúde, organizou o bloco de financiamento da assistência farmacêutica na área ambulatorial, de atribuição de todos os entes, em três componentes: a) Componente Básico; b) Componente Estratégico; e, c) Componente de Dispensação Excepcional da Assistência Farmacêutica (que passou a ser designado de Componente Especializado, a partir da Portaria GM/MS nº. 2.981, de 26 de novembro de 2009).

Outrossim, a Portaria GM/MS nº 204, de 29 de janeiro de 2007, estabeleceu que os recursos federais devem ser transferidos por blocos de financiamento de acordo com suas especificidades, sendo que o bloco da assistência farmacêutica ambulatorial é constituído dos três componentes designados acima.<sup>66</sup> Vale dizer também que a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais contempla os medicamentos dos Componentes Básico, Estratégico e Especializado da Assistência Farmacêutica, além de insumos e medicamentos de uso hospitalar no SUS.<sup>67</sup>

Os componentes agrupam uma gama de medicamentos de acordo com a finalidade de atenção à saúde a que se destinam. Além disso, a organização por componentes acaba por indicar o financiamento e a competência dos entes em cada etapa da assistência farmacêutica até a dispensação do produto, levando em conta aspectos como a capacidade financeira e técnica das entidades federativas, e a

---

forma centralizada deverá considerar três pressupostos básicos, de ordem epidemiológica, a saber: a) doenças que configuram problemas de saúde pública, que atingem ou põem em risco as coletividades, e cuja estratégia de controle concentra-se no tratamento de seus portadores; b) doenças consideradas de caráter individual que, a despeito de atingir número reduzido de pessoas, requerem tratamento longo ou até permanente, com o uso de medicamentos de custos elevados; c) doenças cujo tratamento envolve o uso de medicamentos não disponíveis no mercado. Após essa análise, a decisão deverá, ainda, observar critérios mais específicos, relativos a aspectos técnicos e administrativos, de que são exemplos: a) o financiamento da aquisição e da distribuição dos produtos, sobretudo no tocante à disponibilidade de recursos financeiros; b) o custo-benefício e o custo-efetividade da aquisição e distribuição dos produtos em relação ao conjunto das demandas e necessidades de saúde da população; c) a repercussão do fornecimento e uso dos produtos sobre a prevalência ou incidência de doenças e agravos relacionados aos medicamentos fornecidos; d) a necessidade de garantir apresentações de medicamentos, em formas farmacêuticas e dosagens adequadas, considerando a sua utilização por grupos populacionais específicos, como crianças e idosos”.

<sup>65</sup> Lei Ordinária nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990, art. 14-A: As Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite são reconhecidas como foros de negociação e pactuação entre gestores, quanto aos aspectos operacionais do Sistema Único de Saúde (SUS). Lembrando que, de acordo com o art. 19-P, I, da referida lei, a responsabilidade pelo fornecimento dos medicamentos constantes na RENAME será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite.

<sup>66</sup> Além do bloco da assistência farmacêutica, há os seguintes blocos de financiamento: atenção básica; atenção de média e alta ambulatorial e hospitalar; vigilância em saúde; gestão do SUS; e investimentos na rede de serviços de saúde. Importante destacar que o bloco da assistência farmacêutica se limita à assistência fornecida em âmbito ambulatorial, excluindo assim a hospitalar e aquela relacionada a medicamentos oncológicos.

<sup>67</sup> Portaria GM/MS nº 533, de 28 de março de 2012. Op. cit.

diretriz da descentralização das ações sanitárias. Importa agora observar o que caracteriza cada componente e quem deve cumprir as atividades relacionadas à assistência farmacêutica.

## 2.2. Componente Básico da Assistência Farmacêutica

O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), regulado pela Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013,<sup>68</sup> abrange a aquisição de medicamentos e insumos, incluindo aqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, no âmbito da Atenção Básica à Saúde. Trata-se da assistência farmacêutica com foco em problemas mais comuns que são resolvidos com atendimento em nível primário.

O financiamento do CBAF é tripartite, sendo que a União despenderá o valor per capita mínimo anual de R\$ 5,10; os Estados e os Municípios aplicarão R\$ 2,36, cada um; e o Distrito Federal, R\$ 4,72. O gestor federal faz o repasse mensalmente pelo Fundo Nacional de Saúde aos gestores estaduais ou municipais, de forma regular e automática, em parcelas de um doze avos. A contrapartida do Estado se operacionaliza por meio do repasse de recursos financeiros aos Municípios, ou em alguns casos, por meio do fornecimento de medicamentos básicos, definidos e pactuados pelas Comissões Intergestores Bipartites (CIB). Já a contrapartida municipal deve ser realizada pelas prefeituras, com valores do tesouro municipal.<sup>69</sup>

Os recursos financeiros federais se destinam a custear os medicamentos e insumos do CBAF constantes dos anexos I e IV da RENAME vigente. Já os recursos estaduais, municipais e distrital têm por fim, além do financiamento dos medicamentos e insumos constantes dos anexos I e IV da referida relação, os insumos destinados aos usuários insulínica dependentes estabelecidos na Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007 (tiras reagentes, lancetas para punção digital e seringas com agulha acoplada). Ademais, podem ser adquiridos no

---

<sup>68</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013, que dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555\\_30\\_07\\_2013.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_2013.html)>. Acesso em: 05 jul. 2016.

<sup>69</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portal da Saúde. *Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)*. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/sctie/daf/componente-basico-da-assistencia-farmacautica>>. Acesso em: 05 jul. 2016.

Componente Básico os medicamentos fitoterápicos previstos na RENAME, matrizes homeopáticas e tinturas-mães conforme a Farmacopeia Homeopática Brasileira, 3ª. Edição.<sup>70</sup>

A Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013 também estabelece, no art. 10º, que os Estados, Distrito Federal e Municípios deverão disponibilizar, de forma contínua, os medicamentos do CBAF indicados nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para garantir as linhas de cuidado das doenças contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

A execução das ações e serviços de saúde relacionados ao Componente Básico é descentralizada. Sendo assim, compete às esferas estadual, distrital e municipal as atividades de seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do CBAF. No âmbito das Comissões Intergestores Bipartite de cada Estado, será definido quem ficará responsável pela aquisição dos fármacos, podendo ser o gestor estadual, o municipal ou os consórcios de saúde.<sup>71</sup>

Considerando o perfil nosológico da população, os gestores municipais poderão criar a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME), selecionando os medicamentos do Componente Básico previstos na RENAME e elencando outros medicamentos na atenção básica. Nesse último caso, em que se opera a complementação no rol dos remédios do Componente Básico, o financiamento ocorrerá por meio de recursos próprios do Município.

A União participa do financiamento desse componente e também é responsável pela aquisição direta de medicamentos contraceptivos e de insumos do Programa Saúde da Mulher constantes nos anexos I e IV da RENAME e de Insulinas

---

<sup>70</sup> Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Op. cit., art. 9º.

<sup>71</sup> Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Op. cit., art. 8º, 9º, 11º: Art. 8º. A execução das ações e serviços de saúde no âmbito do Componente Básico da Assistência Farmacêutica é descentralizada, sendo de responsabilidade dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. Art. 9º. Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB, incluindo-se: I - plantas medicinais, drogas vegetais e derivados vegetais para manipulação das preparações dos fitoterápicos da RENAME em Farmácias Vivas e farmácias de manipulação do SUS; II - matrizes homeopáticas e tinturas-mães conforme Farmacopeia Homeopática Brasileira, 3ª edição, para as preparações homeopáticas em farmácias de manipulação do SUS; e III - a aquisição dos medicamentos sulfato ferroso e ácido fólico do Programa Nacional de Suplementação de Ferro a partir de agosto de 2013. Art. 11. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, as Secretarias de Saúde dos Estados e dos Municípios podem pactuar nas respectivas CIB a aquisição, de forma centralizada, dos medicamentos e insumos pelo gestor estadual de saúde, na forma de Atas Estaduais de Registro de Preços ou por consórcios de saúde.



Humanas NPH 100 UI/ml e Regular 100UI/ml, com recursos distintos daqueles repassados aos outros entes para custear o Componente Básico. Nesse caso, o Ministério da Saúde faz a compra e posteriormente a distribuição dos elementos aos Estados e Distrito Federal, que envia aos Municípios para proceder a dispensação aos usuários.<sup>72</sup>

### 2.3. Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica

Previsto na Portaria GM/MS nº 3.089, de 11 de dezembro de 2013,<sup>73</sup> o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) destina-se ao financiamento de ações farmacêuticas para atendimento de programas estratégicos do SUS. O objetivo é a prevenção, diagnóstico, tratamento e controle de doenças e agravos de perfil endêmico, com relevância epidemiológica, impacto socioeconômico ou que acometem populações vulneráveis, contemplados em programas estratégicos da saúde pública. As ações são voltadas para combate de doenças que atingem a coletividade.<sup>74</sup>

Hoje estão vigentes os seguintes programas estratégicos: Controle da Tuberculose; Controle da Hanseníase; DST/AIDS; Endemias Focais; Sangue e Hemoderivados; Alimentação e Nutrição; Controle do Tabagismo; Influenza; Saúde da Criança. A finalidade dos programas é tratar agravos à saúde da população como tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, doença de chagas, cólera, esquistossomose, leishmaniose, filariose, meningite, oncocercose, peste, tracoma, micoses sistêmicas, influenza, HIV/AIDS, doenças hematológicas, tabagismo e deficiências nutricionais, e ainda oferecer vacinas, soros e imunoglobulinas.<sup>75</sup>

<sup>72</sup> Segundo a Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013, no art. 6º, I, para os Municípios com população superior a 500.000 (quinhentos mil) habitantes, a entrega será feita diretamente ao Município.

<sup>73</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 3.089, de 11 de dezembro de 2013. Redefine a lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e as respectivas regras e critérios para sua definição. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt3089\\_11\\_12\\_2013.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt3089_11_12_2013.html)>. Acesso em: 05 jul. 2016.

<sup>74</sup> Ministério da Saúde. Portal da Saúde. Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF). Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/1132-sctie-raiz/daf-raiz/cgafme/l1-cgafme/11722-apresentacao>>. Acesso em: 05 jul. 2016.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. – Brasília: CONASS, 2011. 186 p. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS 2011, 7).

<sup>75</sup> Ministério da Saúde. Portal da Saúde. Componente Estratégico... Op. cit.

Os medicamentos e insumos que integram o elenco do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica estão referidos nos anexos II e IV da RENAME. Esses produtos são financiados e adquiridos pelo Ministério da Saúde, o qual faz a distribuição às Secretarias Estaduais de Saúde e, sucessivamente, estes armazenam e distribuem às Secretarias Municipais, que dispensa ao usuário.

De forma mais detalhada, as atribuições das instituições envolvidas no processo de assistência farmacêutica dos programas estratégicos estão divididas deste modo: compete ao Ministério da Saúde elaborar protocolos de tratamento, realizar planejamento e programação dos medicamentos e insumos, bem como o financiamento e aquisição centralizada desses produtos e posteriormente o repasse aos Estados e ao Distrito Federal; às Secretarias Estaduais de Saúde incumbe armazenar os medicamentos e insumos, distribuí-los às Regionais ou Municípios e realizar a programação dos estoques; já os Municípios são responsáveis pelo armazenamento, a distribuição às unidades de saúde, a programação e, por fim, a dispensação do medicamento ao usuário.

#### 2.4. Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), antes denominado “Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional”, é disciplinado pela Portaria GM/MS nº 1.996, de 30 de julho de 2013, e se refere a uma estratégia de acesso a remédios no âmbito do SUS, visando garantir a integralidade de atendimento medicamentoso, em nível ambulatorial, consoante às linhas de cuidado estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde.<sup>76</sup>

A sistemática do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica é um pouco distinta daquela adotada nos demais componentes. Os medicamentos que integram o componente especializado são divididos em três grupos de acordo com a esfera designada para o custeio.

---

<sup>76</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 1554, de 30 de julho de 2013, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554\\_30\\_07\\_2013.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html)>. Acesso em: 05 jul. 2016.

O Grupo 1 é financiado pelo Ministério da Saúde e abrange medicamentos indicados para tratamento de maior complexidade; para os casos de refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento; medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e medicamentos incluídos em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde.<sup>77</sup>

Há dentro do Grupo 1 uma subdivisão em Grupo 1A, em que a aquisição dos medicamentos ocorre de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, e Grupo 1B, que abrange os medicamentos adquiridos pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal com recursos financeiros repassados pelo Ministério da Saúde. No caso do Grupo 1B, as Secretarias de Saúde fazem a aquisição dos remédios e são ressarcidas pela União dos valores gastos mediante a emissão e a aprovação da Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade (APAC).

Nota-se, com base na Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de junho de 2013, art. 54, que as atribuições pela programação, o armazenamento, a distribuição e a dispensação dos medicamentos incluídos no Grupo 1 foram designadas para as Secretarias de Saúde estaduais e distrital.

O Grupo 2 compreende os medicamentos destinados a tratamentos de menor complexidade em relação ao Grupo 1 e nos casos de refratariedade ou intolerância à primeira linha de tratamento. Cabendo a responsabilidade pelo financiamento, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação aos Estados e ao Distrito Federal.<sup>78</sup>

O Grupo 3 se caracteriza por medicamentos constantes no Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que são indicados nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas como a primeira linha de cuidado para as doenças contempladas no Componente Especializado. Busca-se, com isso, proporcionar tratamento integral no âmbito da saúde pública, visto que as doenças objeto de preocupação do Componente Especializado em geral têm o seu tratamento iniciado na atenção básica. O financiamento dos medicamentos relacionados nesse grupo é tripartite, mas a responsabilidade pela aquisição, o armazenamento e a distribuição

---

<sup>77</sup> Portaria GM/MS nº 1554, de 30 de julho de 2013. Op. cit., art. 3º e 5º.

<sup>78</sup> Portaria GM/MS nº 1554, de 30 de julho de 2013. Op. cit., arts. 3º, 6º e 55.

é definida na Comissão Intergestores Bipartite. Já a dispensação deve ser efetivada pelas Secretarias Municipais de Saúde.<sup>79</sup>

Quanto à posição dos medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), vale dizer que, de acordo com a Portaria GM/MS nº 1554, de 30 de julho de 2013, no art. 8º, §§ 1º e 2º, os fármacos dos Grupos 1 e 2 constituem o anexo III da RENAME, ao passo que aqueles do Grupo 3 compõem parte do anexo I dessa relação.

## 2.5. Incorporação de novas tecnologias no Sistema Único de Saúde

Por derradeiro, impende notar como ocorre a incorporação de novas tecnologias na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, o que amplia o rol dos medicamentos previstos nos componentes da assistência farmacêutica. Afinal, não são todos os remédios comercializados no mercado que devem ser dispensados pelo SUS, mas a Administração Pública, buscando melhorar o acesso da população à assistência farmacêutica, deve acompanhar a evolução da ciência, das doenças e da produção da indústria de medicamentos.

Ressalta-se que a inclusão de novos medicamentos na lista do SUS deve ser técnica e bastante criteriosa. É oportuna a crítica sobre a atuação dos laboratórios farmacêuticos feita pela jornalista americana, especializada em indústria farmacêutica, Márcia Angell. Segundo a jornalista, com o intuito de aumentar os lucros, as companhias recorrem a alguns artifícios, como lançar remédios para moléstias que já dispõem de tratamento; aumentar os fatores de risco de certas doenças (por exemplo, reduzir o nível normal de colesterol para ampliar o contingente de pessoas diagnosticadas com esse problema); apresentar novos medicamentos a partir de versões antigas (medicamentos de imitação), sem se tratar de novas pesquisas e descobertas; investir mais em marketing do que em pesquisa e desenvolvimento e ainda faturar lucros exorbitantes.<sup>80</sup>

---

<sup>79</sup> Portaria GM/MS nº 1554, de 30 de julho de 2013. Op. cit.

<sup>80</sup> ANGELL, Marcia. *Entrevista: Os Laboratórios Enganam o consumidor. IstoÉ Dinheiro*. Em: 02/07/2007. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/DIVULGA/imprensa/clipping/2007/julho/020707.pdf>>. Acesso em: 23 jul. 2016.

Nesse cenário, torna-se imprescindível a definição de critérios para modificar o elenco de medicamentos contemplados pelo SUS. Vale dizer que a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, alterada pela Lei 12.401, de 28 de abril de 2011, com a inclusão do art. 19-Q, passou a prever a medicina baseada em evidências como fundamento para a mudança na RENAME. Sendo assim, ficou estabelecida a competência do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC), para a incorporação, exclusão e alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos no SUS, com base em evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do produto, e ainda a avaliação econômica dos seus custos e benefícios em relação às tecnologias já incorporadas.<sup>81</sup>

A incorporação, exclusão e a alteração de tecnologias de saúde devem ser precedidas de processo administrativo a ser conduzido pela CONITEC, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011.<sup>82</sup> Após a instrução do processo, no caso de inclusão ou alteração de medicamento, a CONITEC fará relatório observando as evidências científicas do produto, a avaliação econômica e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS. O relatório será submetido à

---

<sup>81</sup> Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, art. 19-Q: A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. § 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina § 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente: I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.

<sup>82</sup> Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, art. 15: A incorporação, a exclusão e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas serão precedidas de processo administrativo. § 1º. O requerimento de instauração do processo administrativo para a incorporação e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas deverá ser protocolado pelo interessado na Secretaria-Executiva da CONITEC, devendo ser acompanhado de: I - formulário integralmente preenchido, de acordo com o modelo estabelecido pela CONITEC; II - número e validade do registro da tecnologia em saúde na ANVISA; III - evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação; IV - estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS; V - amostras de produtos, se cabível para o atendimento do disposto no §2º do art. 19-Q, nos termos do regimento interno; e VI - o preço fixado pela CMED, no caso de medicamentos. BRASIL. Decreto nº. 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm)>. Acesso em: 23 jul. 2016.

consulta pública no prazo de 20 dias, depois passará por análise e deliberação do Plenário da CONITEC. Em seguida, será encaminhado ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que poderá solicitar nova audiência, antes de proferir a sua decisão.<sup>83</sup>

Importante destacar que, para que o medicamento seja incorporado à relação de medicamentos da saúde pública, precisa estar registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).<sup>84</sup> Aliás, o registro do produto é condição necessária para a industrialização, comercialização e importação com fins comerciais, nos termos do art. 12, da Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976. A ANVISA monitora a segurança, a eficácia e a qualidade da nova tecnologia apresentada e também realiza a regulação econômica, comparando o benefício e o custo do tratamento.

Agora que já foi detalhada, em alguma medida, a política definida pelo Poder Público para a assistência farmacêutica ambulatorial, com destaque para a divisão de competências entre os gestores do SUS, cumpre analisar a posição dos tribunais quanto à responsabilidade dos entes federativos.

---

<sup>83</sup> Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Op. cit., arts. 17, 18, 19, 20, 21.

<sup>84</sup> Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Op. cit., art. 25.

### 3. RESPONSABILIDADE DOS ENTES FEDERATIVOS NO QUE CONCERNE À ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA À LUZ DA JURISPRUDÊNCIA

#### 3.1. Judicialização da saúde

Nos últimos anos, tem-se observado o fenômeno da crescente judicialização do direito à saúde no Brasil. Se outrora a doutrina e a jurisprudência não deferiam a tutela jurisdicional desse direito, em razão do reconhecimento de mero caráter programático da previsão constitucional e o princípio da separação dos poderes, hoje vertiginosamente aumenta o número de decisões judiciais que condenam o Poder Público a fornecer remédios e tratamentos. A alteração ocorreu sobretudo pelo reconhecimento da força normativa e aplicabilidade imediata dos direitos fundamentais, e pela atuação preponderante do Poder Judiciário para efetivá-los.<sup>85</sup>

Ainda, a conscientização do cidadão em reivindicar seus direitos e a proliferação de mecanismos judiciais dos quais a população pode se valer para recorrer à justiça também foram importantes para o incremento da judicialização.<sup>86</sup> Nesse contexto, os direitos constitucionais, notadamente os direitos sociais, passaram a deter a faceta de direito subjetivo, admitindo tutela judicial.<sup>87</sup> O que significa que o cidadão passou a reclamar perante o Estado a prestação concreta de ações e serviços de saúde.

Veja-se, a propósito, que ganhou ênfase tanto o controle judicial de direito subjetivo do cidadão, quanto o controle das próprias políticas públicas instituídas pelo Estado. E aqui é oportuna a distinção entre eles. A tutela de direito subjetivo está pautada em verificar se existe uma relação de débito-crédito individual daquele que reclama em face do Estado, ao passo que a intervenção em políticas públicas questiona se determinado programa de ação está em consonância com as finalidades constitucionais que o fundamentam e se o planejamento e meios adotados estão aptos a realizar estes fins. O controle pode ser de política pública inexistente, inadequada ou insuficiente, sendo que o objeto não está relacionado à

---

<sup>85</sup> SARMENTO, Daniel; TELLES, Cristina. Op. cit., p. 117.

<sup>86</sup> FARIA, Mariana; FLEURY, Sonia. *A judicialização como ameaça e salvaguarda do SUS!* In: SANTOS, Lenir; TERRAZAS, Fernanda (orgs.). *Judicialização da saúde no Brasil*. Campinas, SP: Saberes Editora, 2014. p. 104.

<sup>87</sup> BARROSO, Luis Roberto. Op. cit., p. 2.

titularidade individual de certo direito, mas sim à estrutura normativa entabulada para realização do direito social em pauta.<sup>88</sup>

Quanto ao direito subjetivo, como mencionado anteriormente, vale dizer que decorre da dimensão jurídico-subjetiva dos direitos fundamentais. A situação bastante recorrente e que ganha relevo neste trabalho é a tutela de direito subjetivo diante da omissão do Poder Público em realizar prestações sanitárias. Em caso de ações judiciais que reclamem a atuação do Poder Público, de início, cabe observar se a prestação requerida é ou não exigível do Estado. Deve-se verificar se a medida pleiteada está incluída em política pública. Ou, melhor dizendo, no caso da assistência farmacêutica, deve ser investigado se o medicamento reclamado consta na RENAME ou nas listas específicas dos Estados e Municípios.

Sendo o medicamento contemplado pela política pública, cabe ao Judiciário atuar de forma a deferir os pedidos que estiverem em consonância com as listas referidas acima.<sup>89</sup> Ademais, na linha defendida pelo Ministro Luis Roberto Barroso, o ente a ser demandado judicialmente deve ser aquele que detém a incumbência de fornecer o produto:

Assim, tendo havido a decisão política de determinado ente de incluir um medicamento em sua lista, parece certo que o pólo passivo de uma eventual demanda deve ser ocupado por esse ente. A lógica do parâmetro é bastante simples: através da elaboração de listas, os entes da federação se autovinculam.<sup>90</sup>

A questão torna-se mais delicada em casos de pedidos de medicamentos não contemplados nas listas do SUS. Em geral as demandas judiciais nesse sentido têm sido atendidas, isto é, os magistrados têm condenado a Administração Pública à aquisição e à dispensação dos medicamentos pleiteados. A principal construção teórica que fundamenta o deferimento da tutela jurisdicional nessas situações é a do mínimo existencial.<sup>91</sup> Nessa esteira, como abordado alhures, adota-se a tese de que há direito subjetivo com supedâneo nas normas constitucionais para atender as necessidades mais básicas e existenciais do indivíduo.

Aqui, exsurgem várias críticas à atuação judicial: (a) o disposto no art. 196, da Constituição Federal, refere-se a normas programáticas ao estabelecer que a

---

<sup>88</sup> PIVETTA, Saulo Lindorfer. Op. cit., p. 208-209.

<sup>89</sup> BARROSO, Luis Roberto. Op. cit., p. 27.

<sup>90</sup> BARROSO, Luis Roberto. Op. cit., p. 33.

<sup>91</sup> PIVETTA, Saulo Lindorfer. Op. cit., p. 219.



garantia ao direito à saúde se dará por meio de políticas sociais e econômicas, conferindo ao Poder Executivo a tarefa de instituí-las e não ao Judiciário; (b) a questão da legitimidade democrática dos representantes eleitos para definir onde serão gastos os recursos públicos; (c) a reserva do possível, em que diante da escassez dos recursos, não é possível atender todas as necessidades individuais e sociais, o que torna imprescindível a realização de escolhas alocativas; (d) as decisões judiciais que determinam o fornecimento de medicamentos ocasionam a desorganização da Administração Pública, pois prejudicam programas de atendimento integral (atendimento médico, social e psicológico) e retiram o fármaco do paciente que recebia regularmente do programa para entregar ao litigante individual; (e) sob o enfoque da análise econômica do direito, observa-se que o benefício com a distribuição de medicamentos pode ser significativamente menor caso os mesmos custos fossem empregados em outras políticas de saúde, como as políticas preventivas; (f) objeta-se que os comandos judiciais geram iniquidade social, na medida em que determinam a entrega de medicamentos para aqueles que têm acesso à justiça, seja por conhecer seus direitos, seja por conseguir pagar os custos do processo judicial, em detrimento da coletividade contemplada na política pública; (g) coloca-se também que o Judiciário não tem conhecimento específico da área para determinar políticas de saúde.<sup>92</sup>

Não se olvida da importância do Poder Judiciário na efetivação do direito à saúde, com destaque para a inclusão da temática em pauta política, o que trouxe, entre outros, os seguintes resultados: a criação do Programa Nacional para HIV/AIDS, a determinação de revisão periódica da RENAME e dos PCDTs, e a criação da CONITEC. O problema é que, diante da crescente judicialização da saúde, a execução das decisões judiciais em demandas individuais tem desviado de sua natural aplicação os recursos destinados a políticas públicas que atendam a coletividade.<sup>93</sup>

Abaixo pode ser verificado o montante despendido pelo Estado do Paraná com a judicialização de medicamentos diante das despesas ordinárias da assistência farmacêutica. Veja-se que, em 2015 as compras por determinação judicial representaram 37,7% do valor empenhado para a política pública de assistência farmacêutica.

---

<sup>92</sup> BARROSO, Luis Roberto. Op. cit., p. 20-26.

<sup>93</sup> GEBRAN NETO, João Pedro; SCHULZE, Clenio. Op. cit., p. 155-156.

TABELA 1 – IMPACTO ORÇAMENTÁRIO DAS DEMANDAS JUDICIAIS NA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (AF)

ANO	Empenhado AF	Distribuição DJ	%	Compras DJ	%
2012	R\$ 240.290.619,06	R\$ 60.168.910,82	25,0%	R\$ 60.985.616,31	25,4%
2013	R\$ 317.536.716,37	R\$ 85.009.327,63	26,8%	R\$ 115.402.141,30	36,3%
2014	R\$ 313.508.896,13	R\$ 90.395.273,10	28,8%	R\$ 80.209.140,22	25,6%
2015	R\$ 387.842.480,41	R\$ 123.610.396,41	31,9%	R\$ 146.180.385,80	37,7%
2016 (até 30/08/16)	R\$ 166.647.939,49	R\$ 107.253.680,05	64,4%	R\$ 67.996.453,27	40,8%
<b>TOTAL</b>	<b>R\$ 1.425.826.651,46</b>	<b>R\$ 466.437.588,01</b>	<b>32,7%</b>	<b>R\$ 470.773.736,90</b>	<b>33,0%</b>

Fonte: Secretaria de Estado da Saúde do Paraná<sup>94</sup>

Com isso, é necessário investigar se o Judiciário tem atuado de forma a consolidar o sistema de saúde, sendo deferente com as políticas instituídas, e como tem se posicionado diante de medicamentos não padronizados nas relações do SUS. Abaixo seguem dados do número de apresentações gerenciadas pela Secretaria de Estado da Saúde do Paraná em decorrência de ordens judiciais. Lembrando que a RENAME contém 885 diferentes apresentações de medicamentos, insumos, soros e vacinas.

TABELA 2 – DEMANDA JUDICIAL DE MEDICAMENTOS NO PARANÁ APRESENTAÇÕES FARMACÊUTICAS

Ano	Nº de Apresentações Gerenciadas
2011	595
2012	779
2013	953
2014	1.104
2015	1.247
2016 (até abril)	1.297

Fonte: Secretaria de Estado da Saúde do Paraná<sup>95</sup>

<sup>94</sup> Os valores de distribuição e compra por demanda judicial são diferentes, pois há compensação com os produtos estocados para essa finalidade. PARANÁ. Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná. *Demandas judiciais de medicamentos na SESA/PR*. Palestra realizada no Comitê Executivo de Saúde do Paraná. Curitiba, 02 set. 2016.

De acordo com a Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, das 1307 apresentações gerenciadas em junho de 2016 por causa de decisões judiciais, 235 (18%) estão presentes na RENAME. Sendo que 33 (2,5%) referem-se ao Grupo 1A, 28 (2,1%) ao Grupo 1B, ambos do Componente Especializado e de financiamento federal; 52 (4%) referem-se ao Grupo 2 do Componente Especializado, cujo custeio é estadual; e 122 (9,4%) fazem parte do Componente Básico, de gestão municipal. Logo, a maior parte dos medicamentos demandados está fora da lista do SUS.

Nesse sentido, a despeito de não existir previsão normativa da esfera federativa legitimada para figurar como ré em ações judiciais que solicitem remédios à margem das políticas públicas, a expressividade financeira desses pleitos e a própria forma como a assistência farmacêutica é estruturada requer critérios de fixação do ente responsável para responder às demandas e, se for o caso, realizar a prestação, sob pena de gerar a ineficiência ou até comprometer o funcionamento do SUS.

Assim, será perquirido na próxima seção qual o entendimento da jurisprudência sobre a repartição de competências e se há mínima deferência com a organização da assistência farmacêutica já entabulada.

### 3.2. Análise da responsabilidade dos entes na assistência farmacêutica à luz da jurisprudência

Como medida de tentar salvaguardar o direito à saúde, a jurisprudência tem reconhecido a responsabilidade solidária da União, Estados, Distrito Federal e Municípios. Afirma-se que qualquer dos entes, em conjunto ou isoladamente, pode figurar no pólo passivo das demandas judiciais nas quais se pleiteiam as mais variadas prestações relacionadas a esse direito social, independentemente da esfera competente firmada em políticas públicas.

Tal posição é fundamentada pela disposição constitucional de atribuição comum aos entes federativos para cuidar da saúde, consoante o art. 23, II, da Carta Magna. Com base nisso, tem-se aventado que a Constituição estabeleceu a responsabilidade solidária de todos os entes e que a divisão de competências positivadas em normas infraconstitucionais não pode elidir o desiderato

---

<sup>95</sup> PARANÁ. Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná. Op. cit.

constitucional. Ainda, há a menção recorrente do preceito constitucional do art. 196, segundo o qual a saúde é direito de todos e dever do Estado, compreendido este no seu sentido lato, o que corrobora a atuação de todos os entes para a prestação de ações e serviços de saúde.

Adiante será feita análise mais detida da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, Superior Tribunal de Justiça, Tribunal Regional da 4ª. Região e Tribunal de Justiça do Estado do Paraná. Importante consignar que a maioria das decisões observadas remete a pedido de medicamentos que não constam nas listas do SUS.

Um marco importante para a jurisprudência do STF em matéria de saúde foi a audiência pública nº 04, realizada em 2009 pelo presidente à época, Ministro Gilmar Mendes. Diante da crescente judicialização da saúde, procurou-se ouvir pessoas com experiência e autoridades em matéria de SUS para esclarecer questões técnicas, científicas, administrativas, políticas, econômicas e jurídicas, a fim de orientar e subsidiar os ministros na condução das demandas judiciais relacionadas a essa temática. A audiência teve por escopo abordar, entre outros, os seguintes pontos: a responsabilidade dos entes da federação quanto ao direito à saúde; a obrigação do Estado de custear prestações de saúde não abrangidas pelas políticas públicas existentes; a obrigação do Estado de fornecer medicamento não lícito e não previsto nas listas do SUS; e as fraudes ao Sistema Único de Saúde.<sup>96</sup>

Os resultados das discussões travadas na audiência nº 4, de 2009, foram consolidados nas decisões de indeferimento da Suspensão de Tutela Antecipada – STA nº 175 e nº 178/CE,<sup>97</sup> de relatoria do Ministro Gilmar Mendes. No agravo regimental contra esse julgamento, prevaleceu o voto do relator, que destacou alguns critérios a fim de construir parâmetros para a concessão excepcional de medicamentos que não estejam contemplados em políticas públicas. No que se refere à responsabilidade das esferas federativas, malgrado tenha sido explanada

---

<sup>96</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Despacho de Convocação de Audiência Pública, de 05 de março de 2009. Disponível em: <[http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Despacho\\_Convocatorio.pdf](http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Despacho_Convocatorio.pdf)>. Acesso em: 18 set. 2016.

<sup>97</sup> STA nº 175, formulado pela União, e STA nº 178, formulado pelo Município de Fortaleza, contra acórdão proferido pela 1ª Turma do Tribunal Regional Federal da 5ª Região, nos autos da Apelação Cível nº 408729/CE (2006.81.00.003148-1), que deferiu a antecipação de tutela recursal para determinar à União, ao Estado do Ceará e ao Município de Fortaleza o fornecimento do medicamento denominado Zavesca (Miglustat), em favor da requerente. Em 8 de novembro de 2007, foi apensada a STA 178/CE aos autos da STA 175/CE.

STF: Suspensão de Tutela Antecipada nº. 175-CE, Tribunal Pleno, rel. Min. Gilmar Mendes (Presidente). Brasília, DF, j. 17/03/2010, DJe-076 – 30/04/2010.

amplamente a repartição de competências na audiência pública, reiterou-se a solidariedade dos entes com assento constitucional na competência comum para realizar ações e serviços de saúde. Por conseguinte, a União, Estados, Distrito Federal e Municípios foram considerados legítimos para demandas cuja causa de pedir é a negativa do SUS (em qualquer das esferas) para realizar prestações sanitárias.

O ministro afirmou que a descentralização do SUS e a conjugação dos recursos financeiros reforçam a obrigação solidária e subsidiária entre os entes. Acrescentou que os pedidos formulados pelo Poder Público de suspensão de tutela antecipada, suspensão de segurança e suspensão de liminar fundamentam a ocorrência de lesão à ordem pública por desconsideração, pela via judicial, dessa divisão de responsabilidades estabelecidas na legislação do SUS, sendo que a ação deveria ter sido proposta contra outro ente da federação. Para o relator, as esferas estão incumbidas de cumprir em conjunto o mandamento constitucional, em que pese o desenvolvimento prático dos deveres comuns ensejar a construção de um modelo de cooperação e coordenação de ações por parte dos envolvidos.

Os referidos julgados serviram de paradigma para decisões posteriores, especialmente pela perspectiva inovadora da audiência pública em fomentar o debate com outros setores da sociedade interessados na solução do litígio. E ainda reverberou o posicionamento sobre a responsabilidade solidária, haja vista alguns julgados fazerem menção expressa ao que ficou assentado na STA nº 175/CE.<sup>98</sup> Demais disso, a partir da observação de acórdãos recentes, é possível afirmar que a mais alta corte de justiça do país tem pacificado o entendimento pela solidariedade dos entes no que diz respeito às ações e serviços de saúde como corolário da competência comum estatuída na Constituição Federal. Em contrapartida, não tem prosperado a defesa dos gestores albergada na alegação de ilegitimidade para compor o pólo passivo das demandas judiciais.<sup>99</sup>

Vale dizer que, ao apreciar o Recurso Extraordinário 855.178/PE que trata especificamente do tema de repartição constitucional de atribuições institucionais

---

<sup>98</sup> Nesse sentido, STF: Ação Cautelar 2.378/RJ, Rel. Min. Ellen Gracie; AgRg no RE 585.179/ES, Rel. Min. Dias Toffoli; AgRg no RE 627.411/SE, Rel. Min. Rosa Weber; Repercussão Geral no RE 855.178/SE, Rel. Min. Luiz Fux.

<sup>99</sup> STF: AgRg no RE com agravo 909.527/RS, Rel. Min. Luiz Fux; AgRg no RE com agravo 831.915/RR, Rel. Min. Luiz Fux; AgRg no RE com agravo 904.217/MG, Rel. Min. Carmen Lúcia; AgRg no RE com agravo 892.114/MG, Rel. Min. Rosa Weber; AgRg no RE com agravo 864.204/PR, Rel. Min. Rosa Weber; AgRg na Suspensão de Liminar 815/SP, Rel. Min. Ricardo Lewandowski.

para a efetivação do direito à saúde, o plenário do STF reconheceu a repercussão geral, reafirmando a jurisprudência dominante da responsabilidade solidária, de forma que o polo passivo da ação pode ser composto por qualquer um dos entes, em conjunto ou isoladamente.<sup>100</sup> Sendo assim, o demandante fica livre para escolher contra quem quer impetrar a ação para buscar a tutela jurisdicional.

Aliás, é de se notar que tramita desde 2008 a proposta de súmula vinculante nº 4, apresentada pela Defensoria Pública Geral da União, para que se torne expressa a responsabilidade solidária das esferas federativas:

1) a “responsabilidade solidária dos Entes Federativos no que concerne ao fornecimento de medicamento e tratamento médico ao carente, comprovada a necessidade do fármaco ou da intervenção médica, restando afastada, por outro lado, a alegação de ilegitimidade passiva corriqueira por parte das Pessoas Jurídicas de Direito Público” e 2) “a possibilidade de bloqueio de valores públicos para o fornecimento de medicamento e tratamento médico ao carente, comprovada a necessidade do fármaco ou da intervenção médica, restando afastada, por outro lado, a alegação de que tal bloqueio fere o artigo 100, caput e § 2º da Constituição de 1988”.<sup>101</sup>

Por outro lado, na contramão do argumento da solidariedade, tem-se rejeitado o chamamento ao processo daqueles que não foram acionados para a relação processual. De acordo com o Código de Processo Civil (no art. 77 do CPC anterior e no art. 130 do CPC vigente), havendo dívida solidária, o réu pode requerer o chamamento dos demais coobrigados, dando ensejo à formação de litisconsórcio passivo. Entretanto, observa-se que esse instituto não tem sido aplicado pela jurisprudência em demandas relativas ao SUS.<sup>102</sup>

O julgado paradigma para o indeferimento foi prolatado no AgRg no RE 607.381/SC, de relatoria do Ministro Luiz Fux, segundo o qual, o chamamento ao processo no caso de ação envolvendo o direito à saúde se revela como medida processual procrastinatória de que o chamante se apropria para obstaculizar a resolução do feito. Para o relator, o objetivo do instituto é a economia processual, no sentido de garantir o direito de regresso do devedor solidário sucumbente em face dos demais coobrigados. Ocorre que, em se tratando de saúde pública, o réu demandado não terá direito de regresso frente aos demais entes, isto é, deverá

---

<sup>100</sup> STF: Repercussão Geral RE nº 855.178/PE, rel. Min. Luiz Fux, j. 05/03/2015, DJe-050, 16/03/2015.

<sup>101</sup> Atualmente a PSV nº 4 encontra-se sobrestada, aguardando o julgamento de mérito do RE 566.471, de relatoria do Ministro Marco Aurélio.

<sup>102</sup> STF: AgRg no RE 665.764/RS, Primeira Turma, rel. Min. Carmen Lúcia, j. 20/03/2012, DJe 09/04/2012.

arcar sozinho com o ônus do fornecimento do medicamento pleiteado, pois essa foi a “escolha da autora da ação”.<sup>103</sup>

Em sede de Superior Tribunal de Justiça, o tema da repartição de competências está presente sob o enfoque da violação da Lei nº 8.080/1990. A Corte sedimentou que, consoante o entendimento esposado pelo STF, o funcionamento do SUS é de responsabilidade solidária da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, de sorte que qualquer deles tem legitimidade para figurar no pólo passivo das causas que versam sobre acesso a medicamentos.<sup>104</sup>

No tocante ao chamamento ao processo, está pacificado no STJ que esse instituto não se aplica para casos relativos à saúde. Nesse sentido, o REsp nº 1.203.244/SC, como representativo de controvérsia dos recursos repetitivos, preconizou que o chamamento ao processo não é impositivo, antes se apresenta como obstáculo inútil à garantia fundamental do cidadão à saúde. Com efeito, sustenta-se que o instituto é típico de obrigações solidárias de pagar quantia, logo não se aplica a obrigações cuja prestação se consubstancia em entrega de coisa, tal como o fornecimento de medicamentos.<sup>105</sup>

Na mesma esteira, o Tribunal Regional Federal da 4ª. Região não destoa da jurisprudência firmada pelos tribunais superiores. Tem-se aventado a existência de responsabilidade solidária entre as entidades federativas, em razão da competência constitucional comum, bem como da gestão tripartite do SUS assinalada no art. 198 da Constituição da República.<sup>106</sup> Igualmente, a corte indefere o pedido de chamamento ao processo, porquanto a solidariedade não induz litisconsórcio necessário, e sim facultativo. Desse modo, não há obrigatoriedade de inclusão de todos os devedores solidários no pólo passivo e o demandante fica livre para

<sup>103</sup> STF: AgRg no RE: 607381/SC, Primeira Turma, rel. Min. Luiz Fux, j. 31/05/2011, DJe-116, 17/06/2011.

<sup>104</sup> STJ: AgInt no REsp nº 1.584.514/RN, rel. Min. Humberto Martins, j. 19/05/2016, Segunda Turma, v.u., DJe de 30/05/2016; AgInt no REsp nº 1.584.518/CE, rel. Min. Mauro Campbell Marques, j. 19/05/2016, Segunda Turma, v. u., Dje 30/05/2016; AgRg no AREsp nº. 703.990/PR, Rel. Min. Regina Helena Costa, j. 07/06/2016, Primeira Turma, v. u., Dje de 22/06/2016; AgRg no AREsp nº. 817.892/RS, rel. Min. Gurgel de Faria, j. 26/04/2016, Primeira Turma, v. u., Dje de 12/05/2016.

<sup>105</sup> STJ: REsp nº 1.203.244/SC, rel. Min. Herman Benjamin, j. 09/04/2014, Primeira Seção, v. u., Dje de 17/06/2014. Nesse sentido também REsp nº. 1.614.636/PI, Rel. Min. Herman Benjamin, j. 16/08/2016, Segunda Turma, v. u., Dje de 09/09/2016; AgInt no REsp nº. 1.606.619/PI, Rel. Min. Assusete Magalhães, j. 01/09/2016, Segunda Turma, v. u., Dje de 13/09/2016.

<sup>106</sup> Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo; II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; III - participação da comunidade.

escolher o réu.<sup>107</sup> Relembrando que, se a ação for proposta em face da União (sozinha ou em conjunto com os demais entes), o processamento ocorrerá na Justiça Federal, conforme dispõe o art. 109, I, da Constituição.

Sublinhe-se que, a despeito de imperar a solidariedade, o tribunal consigna que deve ser resolvida administrativamente a questão do reembolso de entes que suportam custos cuja atribuição era de outro ou do rateio no cumprimento da decisão judicial, haja vista ser medida de cunho administrativo. Contudo, se houver conflito na operacionalização desse encargo, poderá ser apurado na forma e juízo próprios.<sup>108</sup> Em outras palavras, mesmo que o medicamento esteja incorporado na lista do SUS e, por consequência, exista definição da repartição de competências relativa à assistência farmacêutica, as providências cabíveis para manter o equilíbrio do sistema na forma preconizada em política pública deverão ocorrer em esfera administrativa, talvez até em momento posterior, para não prejudicar a execução das ordens judiciais que em geral estabelecem prazos exíguos.<sup>109</sup>

Tendo como supedâneo a jurisprudência das cortes superiores, o Tribunal de Justiça do Estado do Paraná adota a solidariedade nas demandas que tratam de ações e serviços de saúde. A seu turno, o tema foi sedimentado pela 4ª. e 5ª. Câmaras Cíveis mediante o Enunciado nº 16, que assim dispõe:

As medidas judiciais visando à obtenção de medicamentos e afins podem ser propostas em face de qualquer ente federado diante da responsabilidade solidária entre a União, Estados e Municípios na prestação de serviços de saúde à população. Precedentes: - TJPR, 5ª CCv., ApCível n.º 762.907-4, Rel. Des. Luiz Mateus de Lima, j. em 26.04.2011; - TJPR, 5ª CCv., ApCível n.º 760.480-0, Rel. Des. Leonel Cunha, j. em 26.04.2011; - TJPR, 4ª CCv., ApCível n.º 643.791-2, Rel. Des. Abraham Lincoln Calixto, j. em 29.06.2010. (Aprovado na Reunião de 07.04.2011).<sup>110</sup>

<sup>107</sup> TRF 4ª. Região: Ag nº 5020851-64.2016.4.04.0000/SC, Quarta Turma, Rel. Des. Vivian Josete Pantaleão Caminha, j. 14/09/2016, v. u.; AC nº 5001296-08.2015.4.04.7207/SC, Quarta Turma, Rel. Des. Luis Alberto D Azevedo Aurvalle, j. 19/05/2016, v. u.; Apelação/Remessa Necessária nº 5004425-30.2015.4.04.7107/RS, Terceira Turma, Rel. Des. Ricardo Teixeira do Valle Pereira, j. 26/07/2016, v. u.; Apelação/Remessa Necessária nº 5046134-46.2013.4.04.7000/PR, Terceira Turma, Rel. Des. Fernando Quadros da Silva, j. 07/06/2016, v. u..

<sup>108</sup> TRF 4ª. Região: AC 5010925-64.2014.404.7102/RS, Terceira Turma, rel. Des. Fernando Quadros da Silva, j. 27/09/2016, v.u.; Apelação/Remessa Necessária nº 5053096-17.2015.4.04.7000/PR, Terceira Turma, Rel. Des. Ricardo Teixeira do Valle Pereira, j. 13/09/2016, v.u.; Apelação/Reexame Necessário nº 5005053-45.2012.4.04.7003/PR, Quarta Turma, Rel. Des. Luis Alberto D Azevedo Aurvalle, j. 22/03/2016, v.u..

<sup>109</sup> TRF 4ª. Região: Apelação/Remessa Necessária 5010032-51.2015.4.04.7001/PR, 4ª. Turma, Rel. Des. Cândido Alfredo Silva Leal Junior, j. 14/09/2016, v. u..

<sup>110</sup> Tribunal de Justiça do Paraná. Enunciado nº 16. Disponível em: <<https://www.tjpr.jus.br/enunciados>>. Acesso em: 28 set. 2016. Nessa toada, TJPR: ACR nº. 1558252-2, 5ª C.Cível, Rel. Des. Luiz Mateus de Lima, J. 27/09/2016, v.u., Dj 1899, 07/10/2016; AC nº. 1527865-6, 4ª C.Cível, Rel. Maria Aparecida Blanco de Lima, j. 29.07.2016, v.u., Dj de 22/08/2016;



O pretório também tem denegado pedidos de citação da União como litisconsorte passiva necessária ou o seu chamamento ao processo, impedindo a remessa dos autos à Justiça Federal. Isso porque todos os entes estão incumbidos de efetivar prestações relacionadas à saúde pública, podendo qualquer um ser demandado, ainda que isoladamente. Logo, considera-se facultativa a formação do litisconsórcio passivo.<sup>111</sup>

Como se pode notar das decisões analisadas, a jurisprudência tem se consolidado no sentido de atribuir responsabilidade solidária às esferas federativas para as ações e serviços de saúde e, por outro lado, tem rejeitado o instituto do chamamento ao processo.

### 3.3. Algumas considerações sobre a responsabilidade solidária e a assistência farmacêutica do SUS

O instituto da solidariedade levado a efeito em matéria sanitária e os seus desdobramentos merecem maior digressão neste tópico. De início, importa ressaltar que, no ordenamento jurídico brasileiro, a responsabilidade solidária está disciplinada no Código Civil e se opera quando na mesma obrigação concorre mais de um credor ou mais de um devedor, cada um com direito ou obrigado à dívida toda. Além disso, a solidariedade não se presume, só pode ocorrer se provier de lei ou de estipulação em negócio jurídico bilateral ou unilateral.<sup>112</sup>

No caso da saúde, a responsabilidade solidária defendida pela jurisprudência é fundamentada na competência comum disposta na Constituição Federal, visto que todos os entes têm incumbência de realizar ações e serviços públicos nessa área. Ocorre que tal interpretação não é aplicada para outras hipóteses de competência comum. Nesse sentido, o STF se posicionou na Ação

---

AC nº. 1567308-8, 5ª C. Cível, Rel. Leonel Cunha, j. 20/09/2016, v.u., Dj 1894, 30/09/2016; RN nº. 1452911-0, 4ª C.Cível, Rel. Hamilton Rafael Marins Schwartz, j. 06/09/2016, v.u., Dj 1891, 27/09/2016; ACR nº. 1535532-7, 5ª C.Cível, Rel.: Carlos Mansur Arida, j. 26/07/2016, v. u., Dj 1857, 05/08/2016; AC nº. 1530233-9, 5ª C.Cível, Rel. Rogério Ribas, j. 12/07/2016, v.u., Dj 1854, 02/08/2016.

<sup>111</sup> Assim dispõem os seguintes arestos do TJPR: ACR nº. 1545134-4, 5ª C.Cível, Rel.: Leonel Cunha, j. 19/07/2016, v.u., Dj 1852, 29/07/2016; AC nº. 1492752-3, 5ª C.Cível, Rel. Carlos Mansur Arida, j. 07/06/2016 v.u., Dj 1826, 23/06/2016; AC nº. 1554258-8, 5ª C.Cível, Rel. Luiz Mateus de Lima, j. 26.07.2016, v.u., Dj 1857, 05/08/2016.

<sup>112</sup> Código Civil, art. 264 e 265. BRASIL. Código Civil. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/L10406.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406.htm)>. Acesso em: 28 set. 2016.

Direta de Inconstitucionalidade 2544/RS sobre a competência comum dos entes para a proteção dos sítios de valor arqueológico, afirmando que “a competência comum não impõe que cada tarefa compreendida no seu domínio, por menos expressiva que seja, haja de ser objeto de ações simultâneas das três entidades federativas”, basta ver a previsão constitucional sobre a edição de normas complementares que tratem da cooperação.<sup>113</sup>

Retomando sumariamente o que foi abordado no segundo capítulo sobre o federalismo cooperativo, nota-se que a designação de competências comuns não significa que os entes têm os mesmos deveres e atribuições, mas que devem atuar de forma articulada com conjugação e união de esforços, para que os resultados sejam mais satisfatórios do que se cada um tivesse que desempenhar as competências isoladamente.<sup>114</sup> Tanto é assim, que a Constituição, mediante a emenda constitucional nº 53, de 19 de dezembro de 2006, dispôs sobre a necessidade de instituir leis complementares para regular a cooperação entre a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

Ademais, a Constituição é una, há que ser feita leitura sistemática da competência comum para cuidar da saúde, disposta no art. 23, II, com os demais artigos que abordam a temática, notadamente o art. 196, que trata da concretização do direito à saúde por meio de políticas sociais e econômicas, e o art. 198, que dispõe sobre o sistema único cujas ações e serviços públicos integram uma rede regionalizada e hierarquizada. Vale lembrar também que o art. 30, VII, do texto constitucional, impõe ao Município o dever de prestar serviços de atendimento à saúde da população, acompanhado de cooperação técnica e financeira da União e dos Estados.<sup>115</sup>

Logo, considerando os demais dispositivos constitucionais atinentes ao sistema de saúde com repartição de atribuições, fica evidente que deve existir

---

<sup>113</sup> Constituição Federal, art. 23, parágrafo único. STF – ADI nº 2544/RS, Tribunal Pleno, rel. Min. Sepúlveda Pertence, j. 28/06/2006, Dj 17/11/2006. No caso em apreço, foi considerada inconstitucional a Lei nº 11.380/1999, do Estado do Rio Grande do Sul, que conferiu aos municípios a proteção, a guarda e a responsabilidade pelos sítios arqueológicos e seus acervos, excluindo a responsabilidade do Estado e da União.

<sup>114</sup> ASENSI, Felipe. *Responsabilidade solidária dos entes da federação e “efeitos colaterais” no direito à saúde*. R. Dir. sanit., São Paulo v.16 n.3, p. 145-156, nov. 2015/fev. 2016. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/111658/109689>>. Acesso em: 15 out. 2016.

<sup>115</sup> DRESCH, Renato Luís. *Federalismo Solidário: A Responsabilidade dos Entes Federativos na Área da Saúde*. In: SANTOS, Lenir; TERRAZAS, Fernanda (orgs.). *Judicialização da saúde no Brasil*. – Campinas, SP: Saberes Editora, 2014. p. 28.

articulação entre as esferas para a prestação do direito à saúde e que nenhuma delas fica unicamente responsável por todas as prestações sanitárias.

As competências dos entes relativas à assistência farmacêutica do SUS não são abstratas. Durante os 25 anos de vigência do SUS, foi instituído um arcabouço normativo para dar maior concretude à responsabilidade de cada ente. Por outro lado, seria ingenuidade afirmar que as atribuições estão claras e que não há imprecisões, omissões ou contradições. Mas, mesmo diante desses percalços, há que se notar o avanço institucional na repartição de competências, especialmente na área de medicamentos.<sup>116</sup> Hoje o operador do direito não poderia se acomodar, furtando-se do dever de analisar as normas administrativas distributivas de deveres, optando pela denominada “solidariedade preguiçosa”.<sup>117</sup>

Como visto, na seara da assistência farmacêutica em âmbito ambulatorial, a política pública instituída pelo Estado é organizada em componentes que especifica o financiamento e a atribuição dos entes em cada etapa até a dispensação do medicamento ao usuário. Isso significa que nenhum ente é responsável por todos os fármacos disponíveis no SUS, nem haveria como, seja por não conseguir suportar o encargo financeiro, a exemplo do Município, seja por não deter a estrutura necessária para uma efetiva assistência farmacêutica, como ocorre com a União.

Importante igualmente ressaltar que a ampla liberdade processual do autor para interpor ação cujo pleito seja a entrega de fármacos fica à mercê de seu juízo de conveniência quanto ao ente que será demandado. Tal prerrogativa possibilita a multiplicidade de pedidos judiciais em diferentes órgãos do Poder Judiciário, sem que seja possível configurar a litispendência e a coisa julgada.<sup>118</sup> E, além de não observar de antemão as competências institucionais da política de medicamentos, a jurisprudência não tem admitido o litisconsórcio necessário ou o chamamento ao processo de outro ente. Em vista disso, no caso de o indivíduo pleitear algum fármaco mediante ações distintas contra as três esferas federativas, será possível

<sup>116</sup> ASENSI, Felipe. Op. cit., p. 153.

<sup>117</sup> DRESCH, Renato Luís. *Federalismo...*, p. 35.

SANTOS, Lenir. *Responsabilidades Federativas e a Articulação Interfederativa no SUS*. Instituto de Direito Sanitário Aplicado. Disponível em: <<http://www.idisa.org.br/img/File/post%20responsabilidade%20federativa%202014.pdf>>. Acesso em: 18 set. 2016.

<sup>118</sup> BRASIL. Advocacia Geral da União. *Consultoria Junto ao Ministério da Saúde: o instituto da solidariedade passiva aplicado de forma irrestrita às ações judiciais de saúde*. Brasília, 2012, p.69-70. Disponível em: <<http://u.saude.gov.br/images/pdf/2014/novembro/10/PARECER-811.pdf>>. Acesso em: 18 set. 2016.

obter a satisfação do mesmo pedido mais de uma vez, acarretando dispêndio desnecessário de recursos públicos.<sup>119</sup>

Num primeiro momento, sob a perspectiva do cidadão, pode parecer positivo o entendimento da responsabilidade solidária, vez que poderá optar pelos atores que serão acionados no polo passivo. Entretanto, sob a perspectiva da gestão, pode ocasionar desafios de oneração de um dos entes face aos demais, porquanto o custeio e as atividades da assistência farmacêutica são originalmente repartidos entre eles, inclusive em conformidade com a capacidade financeira.<sup>120</sup>

Veja-se que, na situação em que o ente é compelido a fornecer medicamento cuja competência para financiamento era de outro, a jurisprudência entende que o ressarcimento deve ocorrer em esfera administrativa, conforme já se viu oportunamente. Entretanto, a questão não é tão simples, há certa dificuldade em conseguir administrativamente a restituição de valores, quiçá para medicamentos não incorporados nas listas do SUS, em que o gestor demandado acaba arcando sozinho com o ônus, pois não se tem a fixação do ente competente.

Para exemplificar a complexidade dessa situação, tramita ação judicial declaratória do Estado do Paraná<sup>121</sup> em face da União para que se reconheça o dever da ré de ressarcir os valores suportados pelo ente estadual decorrente de demandas judiciais. O pedido se refere ao dever de reembolso de recursos financeiros despendidos pelo Estado com medicamentos expressa e reconhecidamente de competência federal e que há recusa sistemática na devolução ao gestor estadual em âmbito administrativo. Na peça inaugural, o Estado alega que do montante de R\$ 339.129.464,39 (trezentos e trinta e nove milhões, cento e vinte e nove mil, quatrocentos e sessenta e quatro reais e trinta e nove centavos) gastos com pedidos judiciais no período de 01/01/2010 a 31/12/2014, R\$ 102.146.177,91 (cento e dois milhões, cento e quarenta e seis mil, cento e setenta e sete reais e noventa e um centavos), isto é, 30% referem-se a medicamentos e produtos cuja responsabilidade financeira é da União, de acordo com as disposições administrativas do Ministério da Saúde.

---

<sup>119</sup> DRESCH, Renato Luís; GEBRAN NETO, João Pedro. *A Responsabilidade Solidária e Subsidiária dos Entes Políticos nas Ações e Serviços de Saúde*. Brasília: 2013. Disponível em: <[http://www.idisa.org.br/img/File/GEBRAN-RESPONSABILIDADE\\_SOLID%C3%81RIA-7-12-13.pdf](http://www.idisa.org.br/img/File/GEBRAN-RESPONSABILIDADE_SOLID%C3%81RIA-7-12-13.pdf)>. Acesso em: 18 set. 2016

<sup>120</sup> ASENSI, Felipe. Op. cit., p. 149.

<sup>121</sup> Justiça Federal do Paraná. 3ª. Vara Federal de Curitiba. Autos eletrônicos nº. 5018638-71.2015.4.04.7000.

O ente federal tem entendido que o ressarcimento, na via administrativa, é cabível nos casos de ações judiciais em que há a condenação da União, porquanto tem a possibilidade do exercício do direito de defesa diante do produto requerido, a moléstia e o estado de saúde do paciente. Ou seja, não haveria responsabilidade da União nas demandas em que o Estado figurou sozinho como réu e foi sucumbente, ainda que os medicamentos pleiteados sejam de competência financeira do ente federal. Percebe-se, com isso, o quanto é delicado deixar para segundo plano a divisão de atribuições.<sup>122</sup>

O problema é ainda mais patente, quando um Município que figurou sozinho no pólo passivo da demanda e teve de suportar os encargos financeiros para aquisição do fármaco pretendido não consegue reaver o valor gasto.<sup>123</sup> O ente municipal, apesar de ter a incumbência de executar boa parte das políticas de saúde, depende ordinariamente do auxílio técnico e financeiro das outras esferas.<sup>124</sup> Com efeito, o arranjo da assistência farmacêutica está imbricado à capacidade financeira do ente, de sorte que a desconsideração dessa repartição pode comprometer o equilíbrio econômico e financeiro das esferas de gestão do SUS.

De outro lado, há situações que, por ocasião de determinações judiciais, a União é obrigada a enviar medicamentos diretamente para a residência do litigante que sequer sabe armazená-los, correndo o risco de perder os produtos ou, até mesmo, de utilizá-los de forma equivocada. Como a União não faz a dispensação direta dos medicamentos contemplados ordinariamente nas políticas públicas, ela não detém estrutura administrativa para prestar a orientação farmacêutica ao usuário.<sup>125</sup>

Sem descuidar da necessidade de máxima efetividade do direito à saúde, pode-se afirmar que a adoção da solidariedade em matéria de assistência farmacêutica no âmbito SUS inviabiliza o adequado funcionamento do sistema. O planejamento da gestão pública fica prejudicado, os entes são levados a executar

---

<sup>122</sup> Das 3668 ações judiciais em face do Estado do Paraná no ano de 2015, 3114 (85%) tramitaram na Justiça estadual e 554 (15%) na Justiça federal. Entre as demandas da Justiça federal, 62% apresentaram determinação de reembolso da União para o Estado do Paraná. PARANÁ. Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná. Op. cit.

<sup>123</sup> DRESCH, Renato Luís; GEBRAN NETO, João Pedro. *A Responsabilidade...*, p. 2.

<sup>124</sup> DRESCH, Renato Luís. *Federalismo...*, p. 31.

<sup>125</sup> FREITAS, Cristina Leitão Teixeira de. *Judicialização da saúde, solidariedade e ressarcimento: destaques da posição dos Estados frente à polarização de entendimentos*. In: SANTOS, Lenir; TERRAZAS, Fernanda (orgs.). *Judicialização da saúde no Brasil*. – Campinas, SP: Saberes Editora, 2014. p. 93.

ações destoantes daquelas para os quais inicialmente foram incumbidos, não raras vezes, menos eficientes e mais onerosas. Em alguns casos, para cumprir em tempo as ordens judiciais com prazos exíguos, os gestores acabam dispensando o procedimento licitatório e adquirindo os remédios a preços mais altos.<sup>126</sup>

Tudo isso acarreta desperdícios, imprevisibilidade e ineficiência ao sistema de saúde. Torna-se imperioso, então, refletir sobre o regime da solidariedade atualmente adotado nas decisões judiciais. Mais ainda, é preciso questioná-lo e investigar outras medidas que busquem fortalecer o sistema público de saúde.

### 3.4. Propostas alternativas ao regime de solidariedade

Considerando que o art. 23, II da Constituição da República não impõe o regime da solidariedade, alguns juristas propõem outros modelos para tutela jurisdicional adequada do direito à saúde. Sem tomar qualquer partido, até mesmo porque as propostas merecem maior discussão, desde já cabe informar que o objetivo é tão somente verificar a possibilidade de outras alternativas.

Daniel Sarmiento e Cristina Telles defendem o regime da subsidiariedade. Para eles, os entes federativos devem responder precipuamente por suas competências, inclusive aquelas designadas por atos infraconstitucionais. E em caso de omissão, o juiz deverá utilizar os mecanismos dispostos na Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (analogia, costumes e princípios gerais de direito). Desse modo, na situação em que o litigante aciona as três esferas federativas para receber medicamento cuja obrigação está especificada em política pública, inclusive com a indicação do ente responsável, há que ser reconhecido benefício de ordem eventualmente opostos em sede de execução – provisória ou definitiva – por aqueles que inicialmente não estavam incumbidos da prestação.<sup>127</sup>

Para os doutrinadores, eventual discussão sobre quem é o responsável principal não prejudicará a satisfação do direito do litigante, visto que, apesar de tornar mais demorada a resolução definitiva do feito, não obstará o deferimento de antecipações de tutela a partir de juízo de verossimilhança. Por outro lado, o benefício de ordem tende a fortalecer a estrutura organizativa do SUS, trazendo mais racionalidade para a gestão do serviço público de saúde. A consolidação da

---

<sup>126</sup> SARMENTO, Daniel; TELLES, Cristina. Op. cit., p. 125.

<sup>127</sup> SARMENTO, Daniel; TELLES, Cristina. Op. cit., p. 127-128.

repartição de competências permite melhorar o controle mútuo entre os entes e o controle social, pois tornam transparentes as tarefas a serem desempenhadas por cada esfera de governo.<sup>128</sup>

Cristina Leitão Teixeira de Freitas aduz que devem ser observadas as atribuições das esferas federativas, em consonância com o enunciado nº 4, aprovado pelo Comitê Executivo de Saúde do Paraná, que assim dispõe: “ao impor a obrigação de prestação de saúde, o Poder Judiciário deve levar em consideração as competências das instâncias gestoras do SUS”.<sup>129</sup>

Para os casos de pedidos judiciais de medicamentos não previstos nas listas do SUS, a Procuradora do Estado do Paraná alega que poderá ser seguido o princípio da similitude do pleito com os tratamentos já incorporados. Desse modo, ao comparar as situações, cotejando os critérios das portarias do Ministério da Saúde, seria possível concluir em qual componente estaria incluído o medicamento solicitado caso fosse contemplado pelo sistema público. E assim estar-se-ia diante do ente responsável para responder à demanda.<sup>130</sup>

Interessante observar, ainda, o julgado da Justiça Federal do Paraná,<sup>131</sup> citado pela jurista, em que se consideram as competências das instâncias gestoras, sobretudo no que concerne ao financiamento, aquisição e dispensação dos fármacos, mesmo reconhecendo a responsabilidade solidária. Nessa decisão, ficou assentado que, uma vez que a União, mediante a CONITEC, é responsável por incorporar novos medicamentos na saúde pública, cabe a ela a atribuição de custear os remédios não contemplados no SUS e que são imprescindíveis para o litigante.

Quanto à dispensação, o julgado aborda a questão de que a União não tem o encargo de realizar essa tarefa nem para medicamentos mais complexos, os quais são adquiridos centralizadamente e, em seguida, remetidos para as Secretarias Estaduais com o fim de realizar a distribuição e dispensação dos produtos. Dessa forma, como o caso em pauta não tinha por objeto medicamento de altíssima complexidade, atribuiu-se à União o dever de financiar o fármaco, por meio de

---

<sup>128</sup> SARMENTO, Daniel; TELLES, Cristina. Op. cit., p. 128

<sup>129</sup> BRASIL. Justiça Federal do Paraná. Enunciado nº. 4. Disponível em: <<http://www.jfpr.jus.br/saude/enunciados.php>>. Acesso em: 18 set. 2016.

<sup>130</sup> FREITAS, Cristina Leitão Teixeira de. Op. cit., p. 95.

<sup>131</sup> Justiça Federal do Paraná. 7ª. Vara Federal de Curitiba. Autos eletrônicos n. 5058866-59.2013.404.7000, Juíza Federal Sayonara Gonçalves da Silva Mattos, data: 25/04/2014. Todavia, registre-se que a 1ª. Turma Recursal do Paraná reformou a sentença parcialmente sob o argumento de que no bojo do presente processo não cabe definir qual ente federativo haverá de cumprir o julgado, uma vez que a condenação deve ser imposta aos três.

ressarcimento, a ser efetuado no âmbito administrativo e comprovado nos autos, e ao Estado restou a tarefa de aquisição e dispensação. Nesse sentido, segue a conclusão da sentença:

Em síntese: tratando-se de medicamento não incluído nos protocolos clínicos, que não integra a lista RENAME e, portanto, não é fornecido pela rede pública, entendo que a aquisição e fornecimento do medicamento devem ser realizados pelo estado e o respectivo financiamento deve ser suportado pela União, na forma de ressarcimento ao estado dos valores desembolsados para a aquisição do fármaco, devidamente comprovado nos autos após o trânsito em julgado.

Percebe-se que não há solução pronta e acabada, mas o que se pretende enfatizar é que o regime atual da solidariedade sedimentado na jurisprudência, em que se desconsidera a estrutura do SUS e a repartição de competências, precisa ser alvo de reflexões e debates, com abertura para outras medidas que visem a consolidar o sistema de saúde preconizado na Constituição Federal.



## CONCLUSÃO

O ordenamento jurídico brasileiro apresenta o direito à saúde como direito fundamental e estabelece a competência constitucional comum das três esferas federativas para efetivá-lo. A competência comum para, entre outras atividades, cuidar da saúde advém da adoção do federalismo cooperativo no Estado brasileiro. Significa dizer que União, Estados, Distrito Federal e Municípios devem agir, de forma cooperativa, em conjunto e articuladamente nas prestações sanitárias.

Tal entendimento está em consonância com a própria racionalidade de sistema, segundo a qual as partes integrantes do todo orgânico devem atuar de maneira harmônica e complementar, evitando ações isoladas e compartimentadas, de forma que não haja sobreposição de esforços e estruturas. Cabe lembrar que optou-se pela estrutura pública de sistema único – SUS – para a “promoção, proteção e recuperação da saúde”.

Especialmente quanto à assistência farmacêutica do SUS em âmbito ambulatorial, além da Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990, e do Decreto 7.508, de 28 de junho de 2011, há um arcabouço de atos administrativos que especificam a atuação das esferas federativas em cada etapa, principalmente indicando o ente que financiará e adquirirá os medicamentos de acordo com a sua capacidade financeira e técnica, e que fará a dispensação. Nesse sentido, o bloco da assistência farmacêutica está organizado em componentes: Componente Básico, Especializado e Estratégico da Assistência Farmacêutica.

Desse modo, conquanto o posicionamento da jurisprudência pela responsabilidade solidária dos entes federativos para a realização das mais diversas prestações sanitárias, esse entendimento destoa da política instituída pelo Estado. Mais ainda, não está de acordo com a diretriz constitucional. A responsabilidade solidária em saúde adotada pelo Poder Judiciário implica em atribuir a qualquer dos entes demandado judicialmente o dever integral para efetuar a prestação pleiteada, como se fosse de sua alçada todas as ações e serviços sanitários, o que seria inviável do ponto de vista da eficiência dos recursos públicos.

Vale dizer, ao lançar mão da responsabilidade solidária, a jurisprudência desconsidera que dentro da estrutura do SUS os entes devem agir cooperativamente com repartição de atribuições. Entender que o ente é responsável

por todas as ações de saúde rompe com a própria lógica de sistema preconizada pela Constituição Federal.

A responsabilidade solidária, na forma como tem sido aplicada, gera desperdícios, imprevisibilidade e ineficiência ao sistema. A desconsideração prévia da organização do SUS e posterior, com a rejeição do litisconsórcio e do chamamento ao processo, prejudica o planejamento e onera aquele ente que originalmente não estava incumbido de principalmente financiar, adquirir ou dispensar o medicamento pleiteado. Para cumprir decisões judiciais que não observam a estruturação do sistema, os esforços acabam sendo redobrados.

Sob o ponto de vista do cidadão, a responsabilidade solidária parece bastante interessante, pois o requerente pode escolher quem figurará no pólo passivo da demanda. Contudo, do ponto de vista da gestão, pode comprometer o equilíbrio econômico e financeiro das esferas de gestão do SUS, sobrecarregando um dos entes face aos demais.

Vale destacar que a maioria dos casos observados tratava-se de pedidos de fármacos de alto custo não contemplados nas listas do SUS, o que significa que as atividades pertinentes à assistência farmacêutica não estavam pré-definidas. Importa dizer que, mesmo nestes casos, uma definição da esfera competente para ser acionada em caso de judicialização parece igualmente vital para a consolidação do SUS.

Não se descuida da fundamentalidade do direito à saúde para a população e da urgência que tem o cidadão na satisfação do direito, mas percebe-se que há necessidade premente de reflexão quanto à aplicação da responsabilidade solidária, visto que o caminhar por essa senda poderá prejudicar a própria viabilidade do sistema de saúde.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALEXY, Robert. *Teoria dos Direitos Fundamentais*. 5ª Ed. Alemã. Publicada pela Suhrkamp Verlag (2006). Traduzido por Virgílio Afonso da Silva. Editora Malheiros. São Paulo: 2008. p. 433-450.

ALMEIDA, Fernanda Dias Menezes de. Competências na Constituição de 1988. São Paulo: Atlas, 1991. p. 19-83, 139-151.

ANGELL, Marcia. Entrevista: *Os Laboratórios Enganam o consumidor*. IstoÉ Dinheiro. Em: 02/07/2007. Disponível em:  
<<http://www.anvisa.gov.br/DIVULGA/imprensa/clipping/2007/julho/020707.pdf>>. Acesso em: 23 jul. 2016.

ASENSI, Felipe. *Responsabilidade solidária dos entes da federação e “efeitos colaterais” no direito à saúde*. R. Dir. sanit., São Paulo v.16 n.3, p. 145-156, nov. 2015/fev. 2016. Disponível em:  
<<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/111658/109689>>. Acesso em: 15 out. 2016.

BARCELLOS, Ana Paula. *O direito à saúde nos 25 anos da Constituição de 1988*. In. Clève, Clèmerson Merlin; FREIRE, Alexandre (Coordenadores). *Direitos Fundamentais e Jurisdição Constitucional: análise, crítica e contribuições*. 1ª ed. – São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2014. p. 159-182.

\_\_\_\_\_. *O direito a prestações de saúde: complexidades, mínimo existencial e o valor das abordagens coletiva e abstrata*. Revista da Defensoria Pública, São Paulo, v. 1, n. 1, p. 133-160. Disponível em:  
<<http://www.defensoria.sp.def.br/dpesp/repositorio/20/documentos/outros/Revista%20n%C2%BA%201%20Volume%202.pdf>>. Acesso em: 15 mai. 2016.

BARROSO, Luis Roberto. *Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial*.

Disponível em: <<http://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>>. Acesso em: 15 mai. 2016.

BRASIL. Advocacia Geral da União. *Consultoria Junto ao Ministério da Saúde: o instituto da solidariedade passiva aplicado de forma irrestrita às ações judiciais de saúde*. Brasília, 2012, p.69-70. Disponível em: <<http://u.saude.gov.br/images/pdf/2014/novembro/10/PARECER-811.pdf>>. Acesso em: 18 set. 2016.

\_\_\_\_\_. *Código Civil*. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/L10406.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406.htm)>. Acesso em: 28 set. 2016.

\_\_\_\_\_. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº. 338, de 06 de maio de 2004, dispõe sobre a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338\\_06\\_05\\_2004.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html)>. Acesso em: 12 jul. 2016.

\_\_\_\_\_. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *Assistência Farmacêutica no SUS / Conselho Nacional de Secretários de Saúde*. – Brasília: CONASS, 2011. 186 p. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS 2011, 7).

\_\_\_\_\_. Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde. *Movimento sanitário brasileiro da década de 70: a participação das Universidades e dos Municípios – memórias*. 1ª. ed. Brasília: Conasems, 2007. Disponível em: <[http://observasaude.fundap.sp.gov.br/BibliotecaPortal/Acervo/Controle%20e%20Participa%C3%A7%C3%A3o%20Social/Estudos%20e%20artigos%20correlatos/Lvr\\_MovSantDec70.pdf](http://observasaude.fundap.sp.gov.br/BibliotecaPortal/Acervo/Controle%20e%20Participa%C3%A7%C3%A3o%20Social/Estudos%20e%20artigos%20correlatos/Lvr_MovSantDec70.pdf)>. Acesso em: 08 mai. 2016.

\_\_\_\_\_. Constituição Federal (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Constituicao/Constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm)>. Acesso em: 27 mar. 2016.

\_\_\_\_\_. Decreto 7.508, de 28 de junho de 2011. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm)>. Acesso em: 05 jul. 2016.

\_\_\_\_\_. Decreto nº. 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm)>. Acesso em: 23 jul. 2016.

\_\_\_\_\_. Justiça Federal do Paraná. Enunciado nº. 4. Disponível em: <<http://www.jfpr.jus.br/saude/enunciados.php>>. Acesso em: 18 set. 2016.

\_\_\_\_\_. Lei Ordinária nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm)>. Acesso em: 15 mai. 2016.

\_\_\_\_\_. Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/LCP/Lcp141.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/LCP/Lcp141.htm)>. Acesso em: 12 jul. 2016.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portal da Saúde. “*Ações judiciais impactam em até R\$ 7 bilhões no SUS, diz ministro*”. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/25275-ministro-da-saude-fala-sobre-impacto-de-acoes-judiciais-no-sus>>. Acesso em: 15 mai. 2016.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portal da Saúde. *Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)*. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/sctie/daf/componente-basico-da-assistencia-farmacautica>>. Acesso em: 05 jul. 2016.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portal da Saúde. *Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)*. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/838-sctie-raiz/daf-raiz/cgceaf-raiz/cgceaf/l1-cgceaf/11640-portaria-gm-ms-n-1554-2013>>. Acesso em: 05 jul. 2016.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portal da Saúde. *Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF)*. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/1132-sctie-raiz/daf-raiz/cgafme/l1-cgafme/11722-apresentacao> Acesso em: 05 jul. 2016.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº. 3.916, de 30 de outubro de 1998. Dispõe sobre a Política Nacional de Medicamentos. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica\\_medicamentos.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf). Acesso em: 15 mai. 2016.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº. 399, de 22 de fevereiro de 2006, que dispõe sobre o Pacto pela Saúde. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt0399\\_22\\_02\\_2006.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt0399_22_02_2006.html). Acesso em: 15 ago. 2016.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 204, de 29/01/2007, que regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt0204\\_29\\_01\\_2007\\_comp.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt0204_29_01_2007_comp.html). Acesso em: 04 jul. 2016.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 533, de 28 de março de 2012. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0533\\_28\\_03\\_2012.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0533_28_03_2012.html). Acesso em: 15 mai. 2016.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 1554, de 30 de julho de 2013, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554\\_30\\_07\\_2013.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html). Acesso em: 05 jul. 2016.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 1.555, de 30/07/2013, que dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555\\_30\\_07\\_2013.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_2013.html)>. Acesso em: 05 jul. 2016.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 3.089, de 11 de dezembro de 2013. Redefine a lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e as respectivas regras e critérios para sua definição. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt3089\\_11\\_12\\_2013.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt3089_11_12_2013.html)>. Acesso em: 05 jul. 2016.

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. Despacho de Convocação de Audiência Pública, de 05 de março de 2009. Disponível em: <[http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Despacho\\_Convocatorio.pdf](http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Despacho_Convocatorio.pdf)>. Acesso em: 18 set. 2016.

BRITTO, Érica Apgaua. *Aquisição de medicamentos pela Administração Pública: judicialização e controle pelo Tribunal de Contas*. Revista TCEMG, jan. fev. mar./2015. Disponível em: <<file:///C:/Users/Cliente/Downloads/17-241-1-PB.pdf>>. Acesso em: 07 set. 2016.

CARVALHO, Guido Ivan de; SANTOS, Lenir. *Sistema Único de Saúde: comentários à Lei Orgânica da Saúde (Leis nº 8.080/90 e nº 8.142/90)*. 4ª ed. rev. e atual. Campinas, SP: Editora da UNICAMP, 2006.

DALLARI, Sueli Gandolfi. “O direito à saúde”. Rev. Saúde públ., São Paulo, v.22, 1988, p. 57-63. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v22n1/08.pdf>>. Acesso em: 27 mar. 2016.

DRESCH, Renato Luís. *Federalismo Solidário: A Responsabilidade dos Entes Federativos na Área da Saúde*. In: SANTOS, Lenir; TERRAZAS, Fernanda (orgs.). *Judicialização da saúde no Brasil*. – Campinas, SP: Saberes Editora, 2014. p. 27-57.

DRESCH, Renato Luís; GEBRAN NETO, João Pedro. *A Responsabilidade Solidária e Subsidiária dos Entes Políticos nas Ações e Serviços de Saúde*. Brasília: 2013. Disponível em: <[http://www.idisa.org.br/img/File/GEBRAN-RESPONSABILIDADE\\_SOLID%C3%81RIA-7-12-13.pdf](http://www.idisa.org.br/img/File/GEBRAN-RESPONSABILIDADE_SOLID%C3%81RIA-7-12-13.pdf)>. Acesso em: 18 set. 2016.

FARIA, Mariana; FLEURY, Sonia. *A Judicialização como ameaça e salvaguarda do SUS!* In: SANTOS, Lenir; TERRAZAS, Fernanda (orgs.). *Judicialização da saúde no Brasil*. – Campinas, SP: Saberes Editora, 2014. p. 101-123.

FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner; SARLET, Ingo Wolfgang. *Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988*. Disponível em: <[http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/O\\_direito\\_a\\_saude\\_nos\\_20\\_anos\\_da\\_CF\\_coletanea\\_TAnia\\_10\\_04\\_09.pdf](http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/O_direito_a_saude_nos_20_anos_da_CF_coletanea_TAnia_10_04_09.pdf)>. Acesso em: 27 mar. 2016.

\_\_\_\_\_. *Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações*. Revista da Defensoria Pública, São Paulo, v. 1, n. 1. p. 179-234. Disponível em: <<http://www.defensoria.sp.def.br/dpesp/repositorio/20/documentos/outros/Revista%20n%C2%BA%201%20Volume%201.pdf>>. Acesso em: 24 abr. 2016.

FREITAS, Cristina Leitão Teixeira de. *Judicialização da saúde, solidariedade e ressarcimento: destaques da posição dos Estados frente à polarização de entendimentos*. In: SANTOS, Lenir; TERRAZAS, Fernanda (orgs.). *Judicialização da saúde no Brasil*. Campinas, SP: Saberes Editora, 2014.

GEBRAN NETO, João Pedro; SCHULZE, Clenio. *Direito à saúde análise à luz da judicialização*. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2015.

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. *Curso de Direito Constitucional*. 8ª. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 156-166, 800-806.



MORETONI, Claudia Boscheco; PONTAROLLI, Deise Regina Sprada; ROSSIGNOLI, Paula. *A organização da assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde - Direito à Saúde. Para entender a Gestão do SUS – 2015*. CONASS. Disponível em: <[http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO\\_A\\_SAUDE-ART\\_3B.pdf](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf)>. Acesso em: 15 mai. 2016.

PARANÁ. Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná. *Demandas judiciais de medicamentos na SESA/PR*. Palestra realizada no Comitê Executivo de Saúde do Paraná. Curitiba, 02 set. 2016.

\_\_\_\_\_. Conselho Regional de Farmácia do Paraná. *O CRF-PR e a Assistência Farmacêutica no SUS*. Organizador: Benvenuto Juliano Gazzi. – 6ª. ed. rev. – Curitiba: CRF-PR, 2015. Disponível em: <[http://www.crf-pr.org.br/uploads/comissao/22862/O\\_CRFPR\\_e\\_Assistencia\\_Farmaceutica\\_no\\_SUS\\_6\\_edicao.pdf](http://www.crf-pr.org.br/uploads/comissao/22862/O_CRFPR_e_Assistencia_Farmaceutica_no_SUS_6_edicao.pdf)>. Acesso em: 04 ago. 2016.

\_\_\_\_\_. Tribunal de Justiça do Paraná. Enunciado nº 16. Disponível em: <<https://www.tjpr.jus.br/enunciados>>. Acesso em: 28 set. 2016.

PIVETTA, Saulo Lindorfer. *Direito fundamental à saúde: regime jurídico, políticas públicas e controle judicial*. São Paulo: Editora dos Tribunais, 2014. p. 25-86, 117-150, 205-228.

SANTOS, Lenir. *SUS: contornos jurídicos da integralidade da atenção à saúde*. Disponível em: <<http://www.idisa.org.br/img/File/integralidade1.pdf>>. Acesso em: 01 out. 2016.

\_\_\_\_\_. *Judicialização da saúde e a incompreensão do SUS*. In: SANTOS, Lenir; TERRAZAS, Fernanda (orgs.). *Judicialização da saúde no Brasil*. Campinas, SP: Saberes Editora, 2014. p. 125-159.

\_\_\_\_\_. *Responsabilidades Federativas e a Articulação Interfederativa no SUS*. Instituto de Direito Sanitário Aplicado. Disponível em:

<<http://www.idisa.org.br/img/File/post%20responsabilidade%20federativa%202014.pdf>>. Acesso em: 18 set. 2016.

SÃO PAULO. Universidade de São Paulo. Biblioteca Virtual de Direitos Humanos. *Constituição da Organização Mundial de Saúde (OMS/WHO) – 1946*. Disponível em: <<http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organiza%C3%A7%C3%A3o-Mundial-da-Sa%C3%BAde/constituicao-da-organizacao-mundial-da-saude-omswho.html>>. Acesso em: 23 abr. 2016.

SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional*. 12<sup>a</sup>. ed. rev. atual e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2015. p. 59-104, 265-347.

\_\_\_\_\_. *Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988*. Revista Eletrônica sobre a Reforma do Estado (RERE), Salvador, Instituto Brasileiro de Direito Público, nº. 11, setembro/outubro/novembro, 2007. Disponível em: <<http://www.direitodoestado.com.br/rere.asp>>. Acesso em: 08 mai. 2016.

\_\_\_\_\_. *Os direitos fundamentais sociais na Constituição de 1988*. Revista Diálogo Jurídico, Salvador, vol. 1, nº 1, abril/2001. Disponível em: <[http://www.direitopublico.com.br/pdf\\_seguro/REVISTA-DIALOGO-JURIDICO-01-2001-INGO-SARLET.pdf](http://www.direitopublico.com.br/pdf_seguro/REVISTA-DIALOGO-JURIDICO-01-2001-INGO-SARLET.pdf)>. Acesso em: 08 mai. 2016.

SARMENTO, Daniel; TELLES, Cristina. *Judicialização da Saúde e Responsabilidade Federativa: Solidariedade ou subsidiariedade?* In. ASENSI, Felipe Dutra; PINHEIRO, Roseni (Organizadores). *Direito Sanitário*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012. p. 117-129.

SILVA, José Afonso da. *Curso de Direito Constitucional Positivo*. 35<sup>a</sup>. ed. rev. atual. São Paulo: Malheiros Editores, 2012. p. 285-287.

TORRES, Ricardo Lobo. *O Direito ao Mínimo Existencial*. Rio de Janeiro: Renovar, 2009. p. 35-36.

WEICHERT, Marlon Alberto. *Saúde e Federação na Constituição Brasileira*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004. p. 53-105, 137-178, 185-220.